



USER GUIDE • MANUEL D'UTILISATION • ISTRUZIONI D'USO • GEBRAUCHSANLEITUNG • GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING • MANUAL DE USO • INSTRUÇÕES DE USO • INSTRUKCJA OBSŁUGI • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Respireo Primo F

**FACIAL MASK • MASQUE BUCCO-NASAL • MASCHERA ORO-NASALE • MUND-NASEN-MASKE • MOND-NEUSMASKER
HELMASKE • MASCARILLA ORO-NASAL • MÁSCARA ORO-NASAL • MASKA USTNO-NOSOWA • ΡΙΝΙΚΗ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΜΑΣΚΑ**















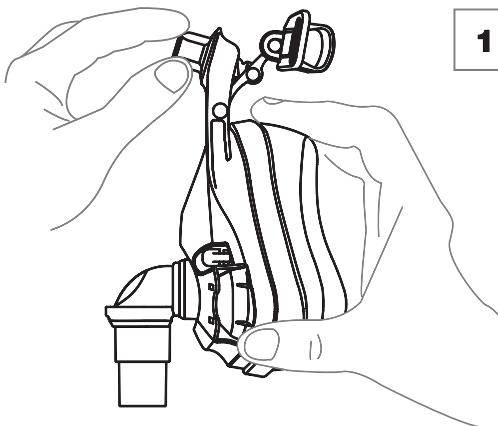
A

d)
c)
l)
a)
e)
b)
l)
f)
g)
h)
i)

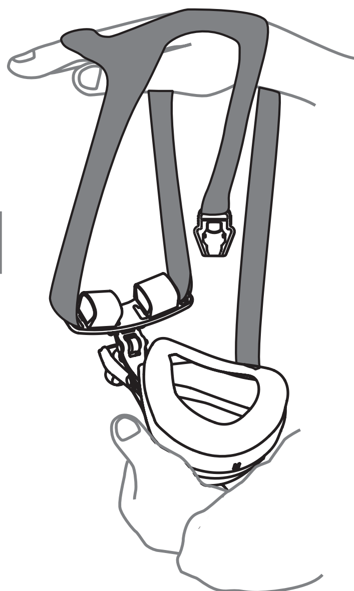




B

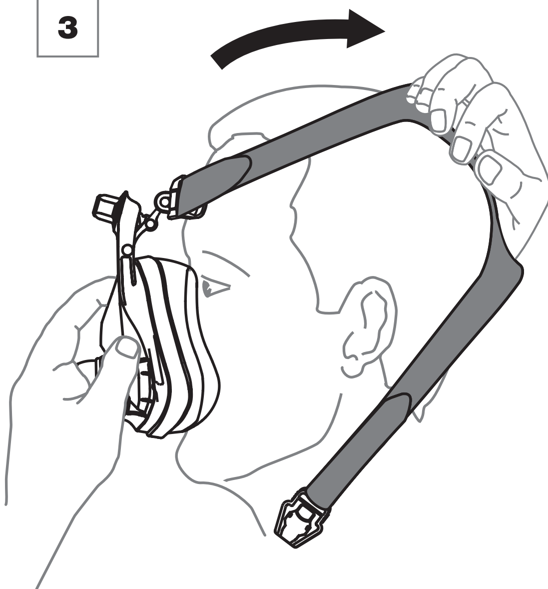


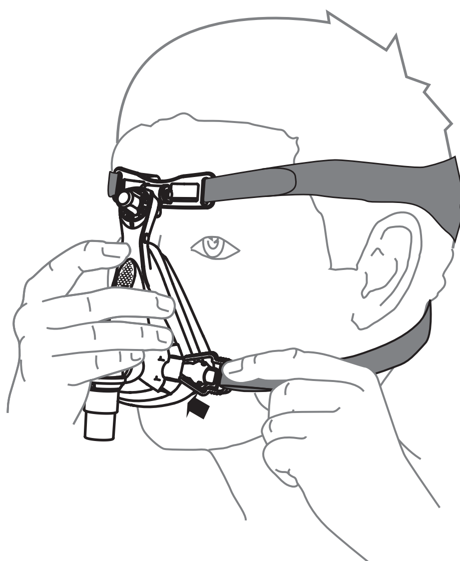
1



2

3





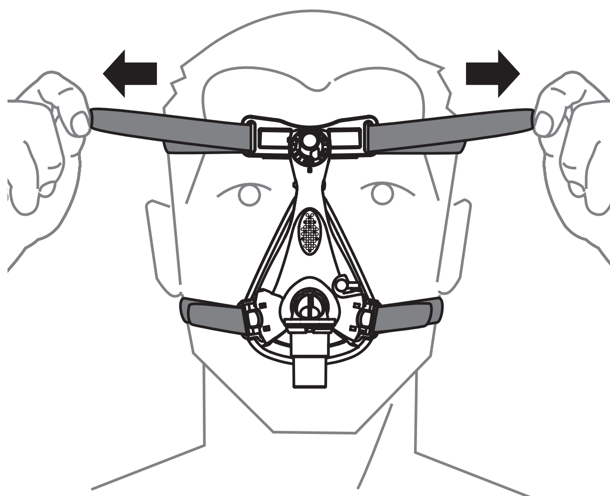
4



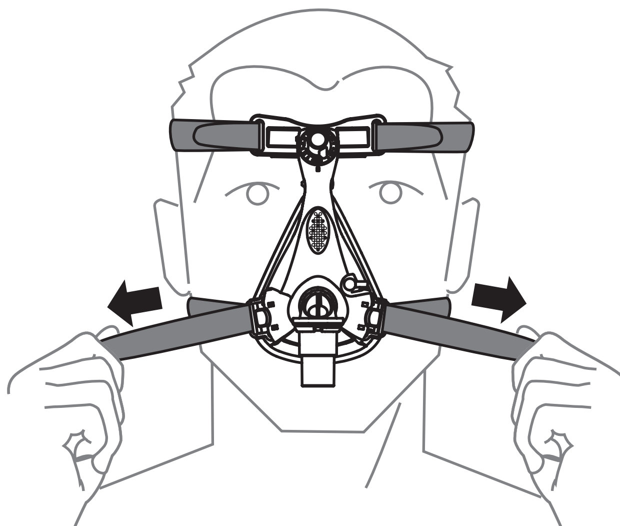




5.1



5.2

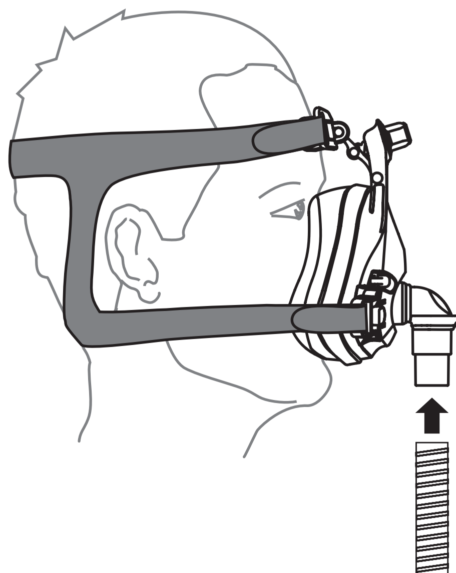


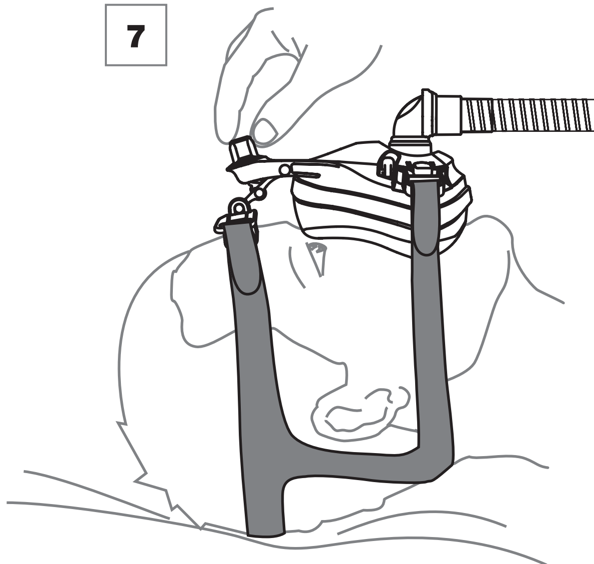




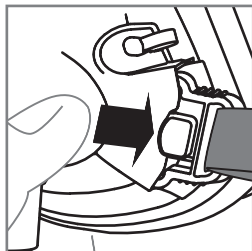
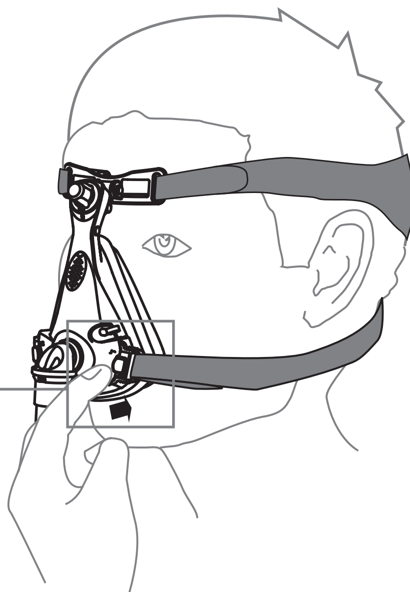


B





C

Respireo Primo F

FACIAL MASK
Vented

for use by a single patient

Instructions for the patient

1 - APPLICATION

Respireo Primo F is a mouth-and-nose mask with calibrated vent ports for use by a single patient.
Respireo Primo F is designed for use by patients who have been prescribed continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level positive airway pressure (BiPAP) treatment at home or a hospital.
Respireo Primo F is suitable for adult patients (>30 kg).

⚠ 2 - IMPORTANT NOTES

2.1 The mask must only be used with CPAP or Bi-level flow generators recommended by a doctor or respiratory therapist.

2.2 The operating pressure range is 4-24 cmH2O.

2.3 The mask must only be used with the appliance on and operating at a pressure of at least 4 cmH2O. With low pressures using a CPAP appliance, the flow through the vent ports may be insufficient to eliminate all the gas exhaled from the tube, which could lead to partial re-inhalation.

2.4 The vents in the mask must never be obstructed.

2.5 If you experience discomfort or irritation, or suffer an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this to your doctor or respiratory therapist.

2.6 If oxygen is used, the supply must be turned off when the appliance is not in operation, to prevent oxygen accumulating inside, which is a fire risk.

2.7 Do not smoke or light naked flames when using oxygen.

2.8 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.

2.9 The mask must be cleaned and/or disinfected. For further details refer to the section entitled “Cleaning and disinfecting the mask”.

2.10 Check the mask before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.

2.11 The mask must only be used in accordance with these instructions. No other instructions are applicable.

2.12 Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig. A)

a)mouth-and-nose cushion; b) main body; c) forehead support; d) adjusting knob; e) adjusting screw; f) cap; g) anti-suffocation fitting; h) swivel fitting; i) headgear; l) clip.

4 - HOW TO PUT ON THE MASK (Fig. B)

The mask comes fully assembled ready for use. Proceed as follows to put on the mask.
Turn the adjusting knob (d) until the forehead support (c) is fully extended (Fig. 1).
Hold the mask firmly in one hand and extend the headgear (i) with the other enough to pull it over your head (Fig. 2).







Place the mask gently on your face so that the cushion (a) fits snugly round the mouth and nose, and position the headgear (i) on your head (Fig. 3).
Clip the two clips (l) onto the main body (b) (Figs. 4).
Tighten the upper straps first, then the lower straps, until the mask fits on your face comfortably, without over tightening (Fig. 5).
Connect the mask to a CPAP or a Bi-level appliance at the prescribed pressure (Fig. 6)
After lying down, turn the adjusting knob (d) until the mask feels comfortable but still provides a good seal (Fig. 7).
Readjust the lower straps if necessary to eliminate any leaks, but make sure the mask is not too tight.

5 - HOW TO REMOVE THE MASK (Fig. C)

To remove the mask, press the button on the front (Fig. C) to release one of the clips (l). Lift the headgear over your head and remove the mask.
The other straps do not need to be loosened or disconnected.

6 - HOW TO DISASSEMBLE THE MASK

Before disassembling the mask, disconnect the patient circuit from the CPAP or Bi-level appliance.
Make a note of the position of the adjusting knob (d) for reference next time.
Unclip the two clips (l) from the main body (b).
Undo the four straps and detach the headgear (i) from the main body (b) and the clips (l).
Pull the anti-suffocation fitting (g) off the main body (b).
Pull the swivel fitting (h) off the anti-suffocation fitting (g).
Remove the cushion (a) from the main body (b).Remove the cap (f) from the main body (b).

7 - CLEANING AND DISINFECTING THE MASK

The mask must be cleaned and/or disinfected each time before use.

N.B. The headgear should be cleaned once a week.

CLEANING THE MASK

First wash your hands thoroughly.
Disassemble all the components (see 6 HOW TO DISASSEMBLE THE MASK) and wash carefully in water at about 30°C using mild soap.
Rinse thoroughly with water and leave in the air to dry.

The mask can be cleaned in a washing machine at 30°C (programme for delicate fabrics) but must not be spin- or tumble-dried. The mask can be washed in this way up to 20 times.

DISINFECTING THE MASK

The mask must be taken apart for disinfection (see 6 HOW TO DISASSEMBLE THE MASK). Immerse the components in a cold solution of disinfectant (e.g. 5.25% sodium hypochlorite solution), following the manufacturer's instructions.
IMPORTANT. Check that the disinfectant solution is compatible with the materials of which the mask is made (see 12 DISPOSAL INSTRUCTIONS).

N.B. The headgear (i) must not be disinfected.







8 - PRECAUTIONS

Do not clean the mask with solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents or aromatic oils. Such solutions would damage the product and reduce its life.
Prolonged exposure to direct sunlight or heat may cause damage to the mask.
If any visible damage is noted (cracks, tears, etc.), the damaged part must be replaced.
Check carefully to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.
Check regularly that the vents are not obstructed. Clean with a soft brush if necessary.

9 - HOW TO REASSEMBLE THE MASK

Insert the anti-suffocation fitting (g) in the main body (b) of the mask, pressing gently.
Insert the swivel fitting (h) in the anti-suffocation fitting (g), pressing gently.
Fit the grooved side of the cushion (a) into the frame of the main body (b). Insert the top, then the sides of the mask, pressing the cushion until the whole edge fits snugly in the main body.
Fit on the cap (f).
Pass the two lower straps of the headgear (i) through the slots in the clips (l).
Attach the two upper straps of the headgear (i) to the main body (b).
Clip the two clips (l) back onto the main body (b).
Turn the adjusting knob (d) to the reference position you noted previously.

10 - PRESSURE/OXYGEN PORT

If additional oxygen or a pressure reading is required, use the port in the main body (b).
Open the cap (f) by lifting upwards, without removing it.
Push the pressure/oxygen tube firmly into the port.

11 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
• No air or insufficient air comes out of the mask.	• Flow generator off. • Flow generator regulated wrongly. • Patient circuit tube not inserted.	• Switch on the flow generator. • Regulate the flow generator. • Connect the tube to the flow generator and mask.
• The mask is noisy.	• Cushion mounted incorrectly and air leak. • Anti-suffocation fitting dirty or damaged.	• Mount the cushion correctly. • Clean or replace the anti-suffocation fitting.
• The mask does not fit the face snugly.	• Mask applied incorrectly.	• Reposition the headgear.
• Exhaled air does not flow out and difficulty inhaling.	• Vent ports obstructed.	• Remove the obstruction.







12 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

The components of the mask are made of the following materials and must be disposed of in accordance with the applicable laws.

COMPONENT	*MATERIAL*
Main body	Polycarbonate
Forehead support	Polycarbonate
Adjusting knob	Polypropylene
Adjusting screw	Nylon
Anti-suffocation fitting	Polycarbonate
Anti-suffocation valve	Silicone
Swivel fitting	Polycarbonate
Forehead rest	Silicone
Cushion	Silicone
Cap	Silicone
Headgear	Nylon/polyurethane
Clip	Nylon

13 - TECHNICAL DATA

MINIMUM CONTINUOUS FLOW

Mask Pressure (cmH2O)	4	8	12	16	20
Flow Rate (lpm) (± 6 lpm)	21	32	42	49	55

N.B. Due to manufacturing differences, the exhalation flow rate may differ from the values shown in the table.

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistance	at 50 lpm: 0,3 cmH_2O - at 100 lpm: 0,6 cmH_2O
Operating pressure	4 - 24 cm H_2O
Temperature range	5°- 40°C
Dead space volume inside the mask	215 ml (Large)

WARRANTY
Refer to the general warranty conditions. The Manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the apparatus, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended purpose only, and that any repairs are made by the Manufacturer or an approved service centre.
The Manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

COPYRIGHT

TECHNICAL UPDATES
Air Liquide Medical Systems periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated to ensure that they continue to be consistent with the characteristics of the devices marketed.
If the booklet accompanying the apparatus is mislaid, a replacement copy can be obtained from the Manufacturer by quoting the data shown on the label.







Respireo Primo F

MASQUE BUCCO-NASAL
avec fuites calibrées
à patient unique

Notice d'utilisation

1 - UTILISATION

Respireo Primo F est un masque bucco-nasal à fuites calibrés (vented) à patient unique.
Respireo Primo F est destiné aux patients pour lesquels une thérapie à pression positive continue (CPAP) ou Bilevel (ventilation à double niveau de pression positive) a été prescrite au domicile ou à l'hôpital.
Respireo Primo F existe en version adulte (> 30kg).

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

2.1 Le masque ne doit être utilisé qu'avec PPC ou VNDP(VNI) prescrite par votre médecin.

2.2 La gamme de pression de service va de 4 à 24 cmH2O.

2.3 Le masque ne doit être utilisé qu'avec l'équipement PPC ou VNI en marche à une pression d'au moins 4 cmH2O. Avec des pressions basses au niveau du CPAP, le débit à travers les fuites d'exhalation pourrait ne pas être apte à éliminer tout le gaz exhalé par le tube. Dans ce cas, une réinspiration partielle pourrait se produire.

2.4 Ne jamais obstruer les fuites du masque.

2.5 En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre médecin spécialiste.

2.6 Si vous utilisez de l'oxygène avec les appareils (CPAP ou Bi-level), éteignez le concentrateur d'oxygène quand ces appareils ne fonctionnent pas afin d'éviter que l'oxygène ne s'accumule à l'intérieur des appareils (CPAP ou Bi-level) avec le risque d'incendie conséquent.

2.7 Défense de fumer ou de se servir de flammes libres lorsque vous utilisez de l'oxygène.

2.8 N'utilisez ni le masque ni le ventilateur en cas de vomissement ou de nausée.

2.9 Le masque doit être nettoyé et désinfecté. Pour plus de détails, consultez le paragraphe «Nettoyage et désinfection du masque».

2.10 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.

2.11 Aucune modalité d'utilisation qui ne soit pas expressément décrite dans cette notice d'instructions n'est admise.

2.12 Certains composants du masque, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig.A)

a) bulle ; b) corps principal ; c) support frontal ; d) molette de réglage ; e) vis de réglage ; f) opercule ; g) raccord anti-asphyxie ; h) raccord pivotant ; i) harnais ; l) clip.

4 - COMMENT METTRE LE MASQUE (Fig.B)

Le masque est vendu complètement monté et prêt à être utilisé.
Pour mettre le masque, procéder de la manière décrite ci-dessous.
Tournez la molette de réglage (d) jusqu'à ce que le support frontal soit complètement desserré (Fig. 1).







Tenez fermement le masque d'une main et de l'autre, étirez le harnais (i) de manière à pouvoir l'enfiler correctement sur la tête (Fig. 2).
Appuyez doucement le masque contre le visage de telle sorte que la bulle (a) adhère bien au profil nez-bouche ; faites passer la harnais (i) derrière la tête (Fig. 3).
Introduisez les deux clips (l) dans les logements prévus à cet effet sur le corps principal (b) (Fig. 4).
Tirez tout d'abord sur les sangles du haut, puis sur celles du bas jusqu'à ce que vous sentiez que le masque adhère bien au visage (veillez à ne pas trop serrer) (Fig. 5).
Branchez le masque à la machine (CPAP ou Bi-level) et réglez la pression prescrite (Fig. 6)
Après vous être allongé, tournez la molette de réglage (d) jusqu'à ce que le masque adhère confortablement au visage tout en assurant une bonne étanchéité (Fig. 7).
En cas de besoin, réglez à nouveau les sangles du bas afin d'éliminer les fuites éventuelles (veillez à ne pas serrer excessivement).

5 - RETRAIT DU MASQUE (Fig.C)

Pour enlever le masque, décrochez un des deux clips (l) en pressant le bouton situé dans la partie antérieure (Fig. C). Éloignez le masque de votre visage et soulevez le harnais au-dessus de la tête. Il n'est pas nécessaire de desserrer ni de détacher les autres attaches du harnais.

6 - DÉMONTAGE DU MASQUE

Avant de démonter le masque, il est nécessaire de débrancher le circuit patient de l'appareil (CPAP ou Bi-level).

Nous vous conseillons de noter la position de la molette de réglage (d) afin d'accélérer la remise en place lors d'une prochaine utilisation.

Détachez les deux clips (l) du corps principal (b).

Détachez le harnais (i) du corps principal (b) et des clips (l) : pour ce faire, ouvrez les quatre courroies et extrayez le harnais.

Détachez le raccord anti-asphyxie (g) en tirant simplement dessus de façon à le séparer du corps principal (b).

Détachez le raccord pivotant (h) en tirant simplement dessus de façon à le séparer du raccord anti-asphyxie (g).

Enlevez la bulle (a) en l'éloignant du corps principal (b).

Enlevez l'opercule (f) en le décrochant du corps principal (b).

7 - NETTOYAGE ET DÉSINFECTION DU MASQUE

Avant chaque utilisation, nettoyez et/ou désinfectez le masque.

N.B. Il est conseillé de laver le harnais une fois par semaine.

NETTOYAGE DU MASQUE
Avant de nettoyer le masque, lavez-vous soigneusement les mains.
Pour nettoyer le masque, démontez ses différents composants (voir paragraphe 6 DÉMONTAGE DU MASQUE) et lavez-le soigneusement à l'eau à 30°C environ. Utilisez un savon neutre. Rincez soigneusement le masque à l'eau et faites-le sécher.
Le masque est lavable en machine à 30°C sans essorage (programme délicat) au maximum 20 fois.

DÉSINFECTION DU MASQUE
Pour désinfecter le masque, démontez ses différents composants (voir paragraphe 6 DÉMONTAGE DU MASQUE) et trempez ces derniers dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution à 5,25% d'hypochlorite de sodium) en suivant les instructions du fabricant (lisez bien les mises en garde et assurez-vous que la solution désinfectante est compatible avec les matériaux employés, indiqués au paragraphe 12 « ÉLIMINATION DU DISPOSITIF »).
N.B.: Le harnais (i) ne peut pas être désinfecté.







8 - PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser de solution contenant de l'eau de javel, du chlore, de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque. Ces solutions peuvent endommager le produit et limiter sa durée de vie.
L'exposition prolongée du masque à la lumière du soleil ou à la chaleur pourrait l'endommager.
En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), éliminez et remplacez le composant endommagé.
Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts de savon ou de corps étrangers à l'intérieur du masque.
Vérifier que les fuites ne sont pas obstruées ; pour les nettoyer, servez-vous d'une brosse à soies douces.

9 - REMONTAGE DU MASQUE

Introduisez le raccord anti-asphyxie (g) dans le corps principal du masque (b) ; exercez une légère pression pour faire entrer le raccord. Introduisez le raccord pivotant (h) dans le raccord anti-asphyxie (d) ; exercez une légère pression pour faire entrer le raccord.
Introduisez le côté cannelé de la bulle (a) dans l'armature du corps principal du masque (b). Introduisez d'abord le côté supérieur, puis suivez le pourtour du masque tout en poussant la bulle jusqu'à ce que tout le profil soit inséré correctement dans le corps principal.
Introduisez l'opercule (f) dans son logement.
Renfilez les deux courroies inférieures du harnais (i) dans les rainures des clips (l).
Remettez les deux courroies supérieures du harnais (i) dans les supports correspondants du corps principal (b).
Introduisez les deux clips (l) dans les logements prévus à cet effet sur le corps principal (b).
Pour trouver rapidement la configuration la plus efficace, remettez la molette de réglage (d) dans la position que vous aviez notée préalablement.

10 - OUVERTURE PRESSION/OXYGÈNE

Si un supplément d'oxygène et/ou des lectures de pression sont nécessaires, vous pouvez utiliser l'ouverture prévue à cet effet sur le corps principal (b).
Ouvrez l'ouverture de l'opercule (f), introduisez fermement le tube à oxygène et/ou de pression dans l'ouverture.

11 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES

PROBLÈMES	*CAUSES POSSIBLES*	*SOLUTIONS*
• Pas d'air sortant du masque, ou débit d'air insuffisant sortant du masque.	• Générateur de débit éteint. • Générateur de débit mal réglé. • Tube du circuit patient non branché.	• Allumer le générateur de débit. • Régler le générateur de débit. • Brancher le tube de raccordement au générateur de débit et au masque.
• Masque bruyant.	• Coussinet bucco-nasal mal monté, fuite d'air. •Raccord anti-asphyxie sale ou endommagé.	• Vérifier que le coussinet bucco- nasal est bien monté. •Nettoyer le raccord anti-asphyxie •Remplacer le raccord anti-asphyxie.
• Le masque ne s'adapte pas au visage du patient.	• Masque mal monté.	• Vérifier que le harnais est bien monté.
• L'air exhalé ne sort pas, difficulté dans l'expiration.	• Fuites obstruées.	• Vérifier les fuites.







12 - ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

L'appareil et ses composants sont réalisés avec les matériaux indiqués ci-dessous; leur élimination doit être effectuée dans le respect des réglementations en vigueur.

COMPOSANT	*MATÉRIAU*
Corps principal	Polycarbonate
Support frontal	Polycarbonate
Molette de réglage	Polypropylène
Vis de réglage	Nylon
Raccord anti-asphyxie	Polycarbonate
Valve anti-asphyxie	Silicone
Raccord pivotant	Polycarbonate
Appui frontal	Silicone
Bulle	Silicone
Opercule	Silicone
Harnais	Nylon/polyuréthane
Clips	Nylon

13 - DONNÉES TECHNIQUES

DÉBIT CONTINU MINIMUM

Pression (cmH2O)	4	8	12	16	20
Débit (l/min) (±6 lpm)	21	32	42	49	55

REMARQUE : En raison de différences de fabrication, il pourrait y avoir des différences dans le débit exhalé par rapport aux valeurs indiquées dans le tableau.

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/ EEC, classe IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Résistance	à 50 lpm: 0,3 cm H_2O - à 100 lpm: 0,6 cm H_2O
Pression de traitement	4 à 24 cm H_2O
Température de service	5° à 40°C
Espace mort à l'intérieur du masque	215 ml (Large)

GARANTIE
Voir les conditions générales de garantie. Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément au présent mode d'emploi et à l'utilisation prévue. Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement de l'appareil à condition que les réparations soient effectuées par le fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier. Tout non-respect du mode d'emploi et des avertissements du présent manuel de la part de l'utilisateur annulera toute responsabilité du fabricant et des conditions de garantie.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems font l'objet de révisions et de modifications constantes. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne ce dispositif, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre équipement en citant les références présentes sur l'étiquette.





Respireo Primo F

MASCHERA ORO-NASALE
con fori di esalazione calibrati

monopaziente

Manuale d'uso per il paziente

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respireo Primo F è una maschera oro-nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) monopaziente.
Respireo Primo F è destinata ad essere utilizzata da pazienti a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o Bi-level (ventilazione a doppio livello di pressione positiva) per applicazioni domiciliari, in strutture ospedaliere.
Respireo Primo F esiste nella versione per pazienti adulti (>30Kg).

⚠ 2 - AVVERTENZE

2.1 La maschera va usata solo con apparecchiature CPAP o Bi-level (generatori di flusso) consigliate dal proprio medico o terapista respiratorio.

2.2 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 24 cmH2O.

2.3 La maschera va usata solo con l'apparecchiatura CPAP o Bi-level accesa ed operante ad una pressione di almeno 4 cmH2O. Con pressioni basse a livello di CPAP, il flusso attraverso i fori di esalazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato dal tubo. In questo caso, si può verificare una parziale re-inspirazione.

2.4 I fori di esalazione della maschera non vanno mai ostruiti.

2.5 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapista respiratorio.

2.6 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature (CPAP o Bi-level), quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature (CPAP o Bi-level) con conseguente rischio di incendio.

2.7 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.

2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o senso di nausea.

2.9 La maschera va pulita e disinfettata. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione "Pulizia e disinfezione della maschera".

2.10 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.

2.11 Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.

2.12 Alcuni componenti della maschera, a causa della loro dimensione, potrebbero essere inghiottiti dai bambini. Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig.A)

a) cuscino oro-nasale; b) corpo principale; c) supporto frontale; d) manopola di regolazione; e) vite di regolazione; f) tappo; g) raccordo anti-asfissia; h) raccordo rotante; i) cuffia; l) fibbia.

4 - COME INDOSSARE LA MASCHERA (Fig.B)

La maschera è confezionata completamente montata e pronta per essere usata.
Per indossare la maschera operare come descritto di seguito.
Ruotale la manopola di regolazione (d) fino ad avere il supporto frontale completamente esteso (Fig. 1).
Tenere saldamente la maschera completamente montata con una mano e con l'altra allungare la cuffia





(i) in modo sufficiente per poterla indossare correttamente sulla testa (Fig. 2).
Appoggiare delicatamente la maschera contro il viso in modo che il cuscino oro-nasale (a) aderisca bene al profilo naso-bocca e far passare la cuffia (i) dietro alla testa (Fig. 3).
Inserire le due fibbie (l) nei rispettivi alloggi del corpo principale (b) (Fig. 4).
Tirare prima le cinghie superiori e poi quelle inferiori fino a sentire la maschera ben aderente al viso (prestare attenzione a non stringere eccessivamente) (Fig. 5).
Collegare ad un'apparecchiatura CPAP o Bi-level impostata alla pressione prescritta (Fig. 6).
Dopo essersi coricati, ruotare la manopola di regolazione (d) fino a che la maschera non aderisce in modo confortevole al viso pur mantenendo una tenuta efficace (Fig. 7).
All'occorrenza, regolare nuovamente le cinghie inferiori per eliminare eventuali perdite (prestare attenzione a non stringere eccessivamente).

5 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA (Fig.C)

Per togliere la maschera, sganciare una delle due fibbie (l) premendo il bottone posizionato sulla sua parte anteriore (Fig. C). Allontanare la maschera dal viso e sollevare la cuffia sopra la testa. Non occorre allentare ne staccare le altre cinghie della cuffia.

6 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA

Prima di smontare la maschera, è necessario scollegare il circuito paziente dell'apparecchiatura CPAP o Bi-level.

Si consiglia di annotare la posizione della manopola di regolazione (d) per accelerare il riposizionamento al prossimo utilizzo.

Staccare le due fibbie (l) dal corpo principale (b).

Staccare la cuffia (i) dal corpo principale (b) e dalle fibbie (l) aprendo le quattro cinghie e sfilandola.

Staccare il raccordo anti-asfissia (g) semplicemente tirandolo in modo da separarlo dal corpo principale (b).

Staccare il raccordo rotante (h) semplicemente tirandolo in modo da separarlo dal raccordo anti-asfissia (g).

Rimuovere il cuscino oro-nasale (a) allontanandolo dal corpo principale (b).

Rimuovere il tappo (f) sganciandolo dalla sede presente sul corpo principale (b).

7 - PULIZIA, DISINFEZIONE DELLA MASCHERA

Prima di ogni utilizzo la maschera deve essere pulita e/o disinfettata.

N.B. Si consiglia di pulire la cuffia una volta a settimana.

PULIZIA DELLA MASCHERA
Prima di pulire la maschera, lavarsi accuratamente le mani.
Per la pulizia la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo 6 SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi lavata in acqua (a circa 30°C) con cura. Usare sapone neutro. Risciacquare bene la maschera con acqua e farla asciugare.
La maschera è lavabile in lavatrice a 30°C senza centrifuga (programma delicati) per un massimo di 20 cicli.

DISINFEZIONE DELLA MASCHERA
Per la disinfezione la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo 6 SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi immersa in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione al 5,25% di sodio ipoclorito), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa (attenzione consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante sia compatibile con i materiali impiegati, indicati nel capitolo 12 'SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO).
N.B.: La cuffia (i) non può essere disinfettata.







8 - PRECAUZIONI

Non utilizzare soluzioni che contengono candeggina, cloro, alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, o oli aromatici per pulire la maschera. Queste soluzioni possono danneggiare e ridurre la durata del prodotto.
L'esposizione prolungata della maschera alla luce diretta del sole o al calore può danneggiarla.
In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
Controllare con cura che non vi siano depositi di sapone o corpi estranei all'interno della maschera.
Verificare che i fori di esalazione non siano ostruiti; per pulirli, servirsi di una spazzola a setole morbide.

9 - RIMONTAGGIO DELLA MASCHERA

Inserire il raccordo anti-asfissia (g) nel corpo principale della maschera (b), il raccordo entra esercitando una leggera pressione. Inserire il raccordo rotante (h) nel raccordo anti-asfissia (g), il raccordo entra esercitando una leggera pressione.
Inserire il lato scanalato del cuscino oro-nasale (a) nel telaio del corpo principale della maschera (b).
Inserire prima il lato superiore e seguire poi il contorno della maschera spingendo il cuscino fino quando tutto il profilo è correttamente inserito nel corpo principale.
Inserire il tappo (f) nella propria sede.
Reinserire le due cinghie inferiori della cuffia (i) nelle asole delle fibbie (l).
Reinserire le due cinghie superiori della cuffia (i) nei corrispondenti supporti del corpo principale (b).
Reinserire le due fibbie (l) nei rispettivi alloggi del corpo principale (b).
Per trovare rapidamente la configurazione più efficiente riposizionare la manopola di regolazione (d) nella posizione precedentemente annotata.

10 - PORTA PRESSIONE/OSSIGENO

Se si richiedono ossigeno supplementare e/o letture di pressione, è possibile utilizzare l'apposita porta presente sul corpo principale (b).
Aprire il tappo della porta (f) ed inserire solidamente il tubo di ossigeno e/o pressione nella porta.

11 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dalla maschera, o aria insufficiente.	• Generatore di flusso spento. • Generatore di flusso regolato male. • Tubo circuito paziente non inserito	• Accendere il generatore di flusso • Regolare il generatore di flusso • Collegare il tubo di raccordo al generatore di flusso ed alla maschera
• Maschera rumorosa.	• Cuscino oro-nasale montato in modo non corretto, perdita di aria. • Raccordo anti-asfissia sporco o danneggiato.	• Verificare il corretto montaggio del cuscino oro-nasale. • Pulizia del raccordo anti-asfissia. • Sostituzione del raccordo anti-asfissia.
• La maschera non si adatta al viso del paziente.	• Maschera montata in modo non corretto	• Verificare il corretto montaggio della cuffia.
• L'aria di esalazione non esce, difficoltà nell'espirazione	• Fori di espirazione ostruiti	• Controllare i fori di esalazione





12 - SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

I componenti della maschera sono realizzati con materiali sotto indicati; il loro smaltimento deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative.

COMPONENTE	*MATERIALE*
Corpo principale	Policarbonato
Supporto frontale	Policarbonato
Manopola di regolazione	Polipropilene
Vite di regolazione	Nylon
Raccordo anti-asfissia	Policarbonato
Valvola anti-asfissia	Silicone
Raccordo rotante	Policarbonato
Appoggio frontale	Silicone
Cuscino oro-nasale	Silicone
Tappo	Silicone
Cuffia	Nylon/poliuretano
Fibbia	Nylon

13 - DATI TECNICI

FLUSSO CONTINUO MINIMO

Pressione (cmH2O)	4	8	12	16	20
Flusso (l/min) (±6 lpm)	21	32	42	49	55

NOTA: Per differenze di lavorazione, ci possono essere delle discordanze nel flusso di esalazione rispetto ai valori riportati nella tabella.

Normative	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistenza	a 50 lpm : 0,3 cm H_2O - a 100 lpm: 0,6 cm H_2O
Pressione di trattamento	Da 4 a 24 cm H_2O
Temperatura d'esercizio	Da 5° a 40°C
Spazio morto interno alla maschera	215 ml (Large)

GARANZIA

Vedere le condizioni generali di Garanzia. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

COPYRIGHT

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, e possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta.







Respireo Primo F

MUND-NASEN-MASKE
Mit kalibrierten Luftauslassöffnungen

für den individuellen Gebrauch

Bedienungsanleitung für den Patienten

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo Primo F ist eine Mund-Nasen-Maske mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (Vented) für den individuellen Gebrauch.
Respireo Primo F ist für Patienten vorgesehen, die eine Therapie der Atemwege mit kontinuierlichem positivem Überdruck (CPAP) oder eine BiLevel-Behandlung (Zweiphasen-Überdruckbeatmung) für Anwendungen im häuslichen Umfeld oder im Krankenhaus verschrieben bekommen haben.
Respireo Primo F gibt es in der Ausführung für erwachsene Patienten (>30Kg).

⚠ 2 - WARNUNGEN

2.1 Die Maske darf nur mit CPAP- oder BiLevel-Geräten (Flussgeneratoren) verwendet werden, die vom behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden.

2.2 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 24 cmH2O.

2.3 Die Maske darf nur mit eingeschaltetem und mit einem Druck von mindestens 4 cmH20 arbeitendem CPAP- oder BiLevel-Gerät gebraucht werden. Bei niedrigen Druckwerten auf CPAP-Niveau kann der Luftfluss durch die Luftauslassöffnungen nicht ausreichend sein, um das ausgeatmete Gas vollständig aus dem Schlauch zu führen. In diesem Fall kann es zu einer partiellen Rückatmung kommen.

2.4 Die Luftauslassöffnungen der Maske dürfen niemals verstopft sein.

2.5 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.

2.6 Wenn Sauerstoff mit den Geräten (CPAP oder BiLevel) verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte (CPAP oder BiLevel) ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.

2.7 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.

2.8 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen oder Übelkeit.

2.9 Die Maske muss gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion der Maske“.

2.10 Überprüfen Sei vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.

2.11 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.

2.12 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb. A)

a) Mund-Nasen-Polster; b) Hauptkörper; c) Stirnhalterung; d) Einstellknopf; e) Einstellschraube;
f) Verschlusskappe; g) Anti-Asphyxie-Adapter; h) Drehadapter; i) Kopfkappe; l) Clip.

4 - WIE DIE MASKE AUFGESETZT WIRD (Abb. B)

Die Maske wird vollständig montiert und gebrauchsfertig verpackt.
Gehen Sie zum Aufsetzen der Maske folgendermaßen vor.
Drehen Sie den Einstellknopf (d) so lange, bis die Stirnhalterung vollständig gelockert ist (Abb. 1).
Halten Sie die vollständig montierte Maske mit einer Hand fest und verlängern Sie mit der anderen





Hand die Kopfkappe (i) so weit, dass Sie sie korrekt über den Kopf ziehen können (Abb. 2).
Drücken Sie die Maske sanft ans Gesicht, so dass das Mund-Nasen-Polster (a) eng am Nasen-Mund-Profil anliegt, und streifen Sie die Kopfkappe (i) über den Hinterkopf (Abb. 3).
Stecken Sie die beiden Clips (l) in ihre jeweiligen Sitze im Hauptkörper (b) (Abb. 4).
Ziehen Sie zuerst die oberen und dann die unteren Riemen, bis Sie spüren, dass die Maske eng am Gesicht anliegt (achten Sie darauf, nicht zu fest zuzuziehen) (Abb. 5).
Schließen Sie die Maske an ein CPAP- oder BiLevel-Gerät an, bei dem der vorgeschriebene Druck eingestellt ist (Abb. 6).
Nachdem Sie sich hingelegt haben, drehen Sie den Einstellknopf (d) so lange, bis die Maske bequem am Gesicht anliegt und gleichzeitig eine effiziente Dichtigkeit garantiert (Abb. 7).
Justieren Sie bei Bedarf erneut die unteren Riemen, um eventuell vorhandene undichte Stellen zu beseitigen (achten Sie darauf, nicht zu fest zuzuziehen).

5 - ABNEHMEN DER MASKE (Abb. C)

Um die Maske abzunehmen, lösen Sie einen der beiden Clips (l), indem Sie den Knopf auf der Vorderseite drücken (Abb.C). Entfernen Sie die Maske vom Gesicht und heben Sie die Kopfkappe über den Kopf. Es ist nicht nötig, die anderen Riemen der Kopfkappe zu lockern oder zu entfernen.

6 - ZERLEGEN DER MASKE

Bevor die Maske zerlegt wird, muss der Patientenkreis des CPAP- oder BiLevel-Geräts ausgesteckt werden.

Wir empfehlen Ihnen, sich die Position des Einstellknopfs (d) zu notieren, um die Neupositionierung beim nächsten Gebrauch zu beschleunigen.

Entfernen Sie die beiden Clips (l) vom Hauptkörper (b).

Entfernen Sie die Kopfkappe (i) vom Hauptkörper (b) und von den Clips (l), indem Sie die vier Riemen öffnen und die Kopfkappe abstreifen.

Entfernen Sie den Anti-Asphyxie-Adapter (g), indem Sie ihn einfach aus dem Hauptkörper (b) herausziehen.

Entfernen Sie den Drehadapter (h), indem Sie ihn einfach aus dem Anti-Asphyxie-Adapter (g) herausziehen.

Entfernen Sie das Mund-Nasen-Polster (a), indem Sie es vom Hauptkörper (b) abnehmen.

7 - REINIGUNG UND DESINFEKTION DER MASKE

Vor jedem Gebrauch muss die Maske gereinigt und/oder desinfiziert werden.

NB.: Es wird empfohlen, die Kopfkappe einmal wöchentlich zu reinigen.

REINIGUNG DER MASKE

Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie die Maske reinigen.
Für die Reinigung muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt 6 ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend sorgfältig in Wasser (bei circa 30°C) gewaschen werden. Benützen Sie eine neutrale Seife. Spülen Sie die Maske gut mit Wasser nach und lassen Sie sie trocknen.
Die Maske kann in der Waschmaschine bei 30°C ohne Schleudern (Schonwaschgang) maximal 20 Mal gewaschen werden.

DESINFEKTION DER MASKE

Für die Desinfektion muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt 6 ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend in eine kalte Desinfizierungslösung (z.B. in eine 5,25-prozentige Natriumhypochlorit-Lösung) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Lösung eingetaucht werden (hierbei sind die Warnhinweise zu beachten und es muss überprüft werden, dass die Desinfizierungslösung für die verwendeten Materialien, die im Abschnitt 12 “ENTSORGUNG DES GERÄTS” aufgeführt sind, geeignet ist).
NB.: Die Kopfkappe (i) darf nicht desinfiziert werden.







8 - VORSICHTSMASSREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchtungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle erhalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.
Direkte Sonnen- oder Hitzeeinstrahlung auf die Maske über einen längeren Zeitraum können diese beschädigen.
Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen (Brüche, Risse usw.) muss das beschädigte Teil der Maske entfernt und ersetzt werden.
Kontrollieren Sie sorgfältig, dass sich im Inneren der Maske keine Seifenreste oder Fremdkörper befinden.
Überprüfen Sie, dass die Luftauslassöffnungen nicht verstopft sind. Verwenden Sie für ihre Reinigung eine Bürste mit weichen Borsten.

9 - WIEDERZUSAMMENBAU DER MASKE

Setzen Sie den Anti-Asphyxie-Adapter (g) in den Hauptkörper der Maske (b) ein, er lässt sich mit einem leichten Druck einstecken. Setzen Sie den Drehadapter (h) in den Anti-Asphyxie-Adapter (g) ein, er lässt sich mit einem leichten Druck einstecken.
Setzen Sie die gerillte Seite des Mund-Nasen-Polsters (a) in den Rahmen des Hauptkörpers der Maske (b) ein. Setzen Sie zuerst die Oberseite ein gefolgt vom Maskenrand, indem Sie das Polster so lange drücken, bis das ganze Profil ordnungsgemäß im Hauptkörper eingesetzt ist.
Setzen Sie die Verschlusskappe (f) in ihren Sitz ein.
Führen Sie die beiden unteren Riemen der Kopfkappe (i) wieder in die Clipösen (l).
Führen Sie die beiden oberen Riemen der Kopfkappe (i) wieder in ihre entsprechenden Halterungen im Hauptkörper (b) ein.
Stecken Sie die beiden Clips (l) wieder in ihre Sitze im Hauptkörper (b).
Um schnell die effizienteste Konfiguration zu finden, positionieren Sie erneut den Einstellknopf (d) in die zuvor notierte Position.

10 - SCHNITTSTELLE FÜR DRUCK/SAUERSTOFF

Wenn zusätzlicher Sauerstoff und/oder Druckmesswerte erforderlich sind, kann die dafür vorgesehene Schnittstelle am Hauptkörper (b) benützt werden.
Öffnen Sie die Verschlusskappe der Schnittstelle (f) und stecken Sie den Sauerstoff- und/oder Druckschlauch fest in die Schnittstelle.

11 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND LÖSUNGEN

PROBLEME	*MÖGLICHE URSACHEN*	*LÖSUNGEN*
• Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus	• Flussgenerator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis-Schlauch nicht angeschlossen	• Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Anschlussschlauch am Flussgenerator und an der Maske anschließen
• Maske nicht geräuscharm	• Mund-Nasen-Polster nicht korrekt montiert, Luftverlust. • Anti-Asphyxie-Adapter schmutzig oder beschädigt.	• Korrekte Montage des Mund-Nasen-Polsters überprüfen. • Anti-Asphyxie-Adapter reinigen. • Anti-Asphyxie-Adapter ersetzen.
• Die Maske passt sich nicht an das Gesicht des Patienten an.	• Maske nicht korrekt montiert	• Korrekte Montage der Kopfkappe überprüfen
• Die Ausströmungsluft tritt nicht aus, Schwierigkeiten beim Ausatmen	• Luftauslassöffnungen verstopft	• Luftauslassöffnungen kontrollieren





12 - ENTSORGUNG DER VORRICHTUNG

Die Bestandteile der Maske sind aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen entsorgt werden.

BESTANDTEIL	*MATERIAL*
Hauptkörper	Polycarbonat
Stirnhalterung	Polycarbonat
Einstellknopf	Polypropylen
Einstellschraube	Nylon
Anti-Asphyxie-Adapter	Polycarbonat
Anti-Asphyxie-Ventil	Silikon
Drehadapter	Polycarbonat
Stirnstütze	Silikon
Mund-Nasen-Polster	Silikon
Verschlusskappe	Silikon
Kopfkappe	Nylon/Polyurethan
Clip	Nylon

13 - TECHNISCHE DATEN

KONTINUIERLICHER MINDESTFLUSS

Maskendruck (cmH2O)	4	8	12	16	20
Fluss (L/min) (± 6 L/min)	21	32	42	49	55

HINWEIS: Wegen Bearbeitungsunterschiede kann es zu Differenzen zwischen dem Ausströmungsfluss und den in der Tabelle angegebenen Werten kommen.

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Klasse IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Widerstand	bei 50 L/min: 0,3 cm H_2O - bei 100 L/min: 0,6 cm H_2O
Therapiedruck	4 - 24 cm H_2O
Betriebstemperatur	5° - 40°C
Totraum in der Maske	215 ml (Large)

GARANTIE

Siehe die allgemeinen Garantiebedingungen. Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung, wenn sie in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und ihrem Verwendungszweck verwendet wird. Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung, wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung seitens des Benutzers der Gebrauchsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise verfallen jegliche Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen.

COPYRIGHT

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild aufgeführt sind, angefordert werden.





Respireo Primo F

MOND-NEUSMASKER
met gekalibreerde ventilatieopeningen

voor individueel gebruik

Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

1 - TOEPASSING

Respireo Primo F is een mond-neusmasker met gekalibreerde ventilatieopeningen (Vented) voor individueel gebruik.
Respireo Primo F is bestemd voor de nasale beademing van thuis- en ziekenhuispatiënten m.b.v. CPAP- (continue positieve luchtdruk) of Bilevel- (bi-niveau positieve luchtdruk) apparatuur.
Respireo Primo F is verkrijgbaar in de uitvoering voor volwassenen (>30Kg).

⚠ 2 - BELANGRIJKE INFORMATIE

2.1 Het masker is uitsluitend bestemd voor gebruik met CPAP- of Bilevel-apparatuur, op verwijzing van de arts of ademhalingstherapeut.

2.2 Het bereik van de werkdruk is tussen 4 en 24 cmH2O.

2.3 Het masker mag alleen gebruikt worden als de CPAP- of Bilevel-apparatuur aanstaat bij een minimale werkdruk van 4 cmH2O. Bij een te lage CPAP werkdruk is de luchtstroom door de luchtgaten niet voldoende om de uitademingslang leeg te blazen. Dit kan het opnieuw inademen van de uitgeademde lucht veroorzaken.

2.4 Zorg dat de luchtgaten van het masker nooit verstopt raken.

2.5 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.

2.6 Wordt er zuurstof met de (CPAP of Bilevel) apparatuur gebruikt, dan dient het zuurstofventiel altijd dicht te zijn als de apparatuur niet aanstaat om te voorkomen dat het zuurstof in de (CPAP of Bilevel) apparatuur zich ophoopt met brandgevaar als gevolg.

2.7 Open vlam en roken zijn verboden in de nabijheid van zuurstof.

2.8 Bij braken of misselijkheid het masker niet gebruiken.

2.9 Het masker schoonmaken en/of desinfecteren. Voor verdere informatie wordt u verwezen naar het hoofdstuk HET MASKER REINIGEN EN/OF DESINFECTEREN.

2.10 Controleer het masker alvorens deze te gebruiken; eventuele transportschade moet bij uw leverancier worden gemeld.

2.11 Uitsluitend te gebruiken volgens de voorgeschreven gebruiksaanwijzingen.

2.12 Enkele kleine onderdelen van het masker kunnen verstikkingsgevaar opleveren bij kinderen. Laat deze daarom nooit onbewaakt achter. De aanwezigheid van een volwassene is vereist.

3 - ONDERDELEN VAN HET MASKER (afb. A)

a) mond-neuskussen; b) maskerframe; c) voorhoofdsteun; d) regelgreep; e) regelschroef; f) dop;
g) uitademingspoort connector; h) draaibare kop; i) hoofdsteun; l) klem.

4 - HET MASKER OPZETTEN (afb. B)

Het masker wordt geheel gemonteerd geleverd en is klaar voor gebruik.
Zet het masker op de volgende wijze op:







Draai de regelgreep (d) tot de voorhoofdsteun helemaal uit is geschoven (afb. 1).
Houd het compleet gemonteerde masker met één hand vast en maak met de andere hand de hoofdsteun (i) genoeg los om die over het hoofd te laten glijden en te stellen (afb. 2).
Zet het masker voorzichtig tegen het gezicht aan en zorg dat het mond-neuskussen (a) goed aansluit op de mond en neus; plaats vervolgens de hoofdsteun (i) achter het hoofd (afb. 3).
Steek de twee klemmen (l) in de betreffende bevestigingen van het maskerframe (b) (afb. 4).
Span eerst de bovenste en dan de onderste hoofdbandjes aan totdat het masker goed op het gezicht aansluit (zorg er hierbij voor dat het masker niet al te strak zit) (afb. 5).
Sluit de CPAP- of BIPAP-apparatuur aan en stel de voorgeschreven druk in (afb. 6).
Eenmaal in liggende houding, draai de regelgreep (d) totdat het masker goed en effectief aansluit op het gezicht, zonder af te klemmen (afb. 7)
Indien nodig, de onderste bandjes wat verder aanspannen om eventuele luchtlekkage tegen te gaan (let op: haal de banden niet te strak aan).

5 - HET MASKER AFZETTEN (afb. C)

Om het masker af te zetten, maak een van de twee klemmen los (l) door het knopje aan de voorkant in te drukken (afb. C). Trek het masker van uw gezicht af en til de hoofdband van uw hoofd. Het is niet nodig de hoofdbandjes of de andere clips los te maken.

6 - HET MASKER DEMONTEREN

De CIAPA- of Bilevel-apparatuur dient eerst te zijn losgekoppeld van het masker alvorens dit te demonteren.
Het wordt aangeraden de stand van de regelgreep (d) te noteren voor een snellere handeling bij het eerst volgende gebruik.
Maak de twee klemmen (l) van het maskerframe (b) los.
Maak de hoofdsteun (i) van het maskerframe (b) en de klemmen (l) los door de vier hoofdbanden los te maken.
Trek de uitademingspoort connector (g) eenvoudig van het maskerframe (b) los.
Maak de draaibare kop (h) van de uitademingspoort connector (g) los eenvoudig door eraan te trekken.
Verwijder het mond-neuskussen (a) van het maskerframe (b).
Verwijder de dop (f) door deze los te maken van het maskerframe (b).

7 - HET MASKER REINIGEN EN/OF DESINFECTEREN

Het masker dient vóór elk gebruik te worden gereinigd en/of ontsmet.
Opmerking: het wordt aanbevolen het masker een keer per week te reinigen.

HET MASKER RENIGEN
Was uw handen goed af alvorens het masker te reinigen.
Alle onderdelen van het masker dienen te worden losgemaakt (zie hiervoor het betreffende hoofdstuk 6 HET MASKER DEMONTEREN) en grondig gereinigd met water (van ongeveer 30°C). Gebruik een neutrale zeep. Spoel alle onderdelen goed uit en laat deze drogen.
Het masker kan ook op 30°C in de wasmachine (programma voor fijne stoffen zonder centrifuge) voor maximaal 20 keer.

HET MASKER DESINFECTEREN
Voor het ontsmetten van het masker dienen alle onderdelen te worden losgemaakt (zie hiervoor het betreffende hoofdstuk 6 HET MASKER DEMONTEREN) en in een koude desinfecterende oplossing te worden gezet (bijv. 5,25% natriumhypochlorietoplossing) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (let op: raadpleeg eerst de gebruiksaanwijzing van de desinfecterende oplossing om er zeker van te zijn dat de disinfecterende oplossing geschikt is voor de materialen waarvan de maskeronderdelen zijn gemaakt; zie hiervoor het hoofdstuk 12 AFVALVERWIJDERING).
Opmerking: De hoofdsteun (i) kan niet worden ontsmet.





8 - VOORZORGMAATREGELEN

Om het masker te reinigen dient u geen oplossingen te gebruiken die bleek, chloor, alcohol, aromaten, bevochtigingsmiddel, antibacterieel middel of essentiële olie bevatten. Zulke middelen kunnen het masker beschadigen en/of de duurzaamheid ervan aantasten.
Ook langdurig en direct zonlicht of warmte kunnen het masker beschadigen.
Zijn beschadigingen (zoals barsten, scheuren enz.) met het blote oog te zien, dan dient het beschadigde onderdeel te worden vervangen.
Controleer het masker zorgvuldig op zeepresten en/of andere vreemde voorwerpen.
Controleer dat de ventilatieopeningen vrij zijn; maak deze eventueel met een zachte borstel schoon.

9 - HET MASKER OPNIEUW MONTEREN

Bevestig de uitademingspoort connector (g) op het maskerframe (b) door een lichte druk uit te oefenen.
Zet de draaibare kop (h) in de uitademingspoort connector (g) door een lichte druk uit te oefenen.
Plaats de gegroefde zijde van het mond-neuskussen (a) in het maskerframe (b).
Plaats eerst de bovenkant erin en volg daarna het profiel van het masker door op de kussen te drukken totdat het gehele profiel goed in het maskerframe zit.
Zet de dop (f) op zijn plaats.
Steek opnieuw de twee klemmen (l) in de betreffende bevestigingen van het maskerframe (b).
Om snel tot de beste stand te komen, plaats de regelgreep (d) volgens de al eerder genoteerde positie.

10 - DRUK-/ZUURSTOFPOORT

Voor extra toediening van zuurstof en/of voor het meten van de druk is er een geschikte poort op het maskerframe (b) aanwezig.
Maak de dop van de poort (f) open en bevestig de zuurstof- en/of drukslang hieraan.

11 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORING	*MOGELIJKE OORZAAK*	*OPLOSSING*
• Geen of onvoldoende lucht uit het masker	• Machine staat niet aan • Machine is verkeerd ingesteld • Slang is niet aangesloten	• Zet de machine aan • Stel de machine af • Maak de slang tussen machine en masker vast
• Masker maakt veel geluid	• Mond-neuskussen verkeerd gemonteerd waardoor luchtlekkage ontstaat. • Uitademingspoort connector verstopt of beschadigd.	• Zorg dat het mond-neuskussen goed is gemonteerd. •Uitademingspoort connector schoonmaken. •Uitademingspoort vervangen.
• Masker past niet	• Masker verkeerd gemonteerd	• Zorg dat de hoofdsteun goed is gemonteerd
• Uitgeademde lucht stroomt niet uit, moeite met uitademen	• Ventilatieopeningen dicht	• Maak de ventilatieopeningen open







12 - AFVALVERWIJDERING

De onderdelen van het masker zijn gemaakt van de volgende materialen en de verwijdering daarvan moet met inachtneming van de wettelijke bepalingen plaatsvinden.

ONDERDEEL	*MATERIAAL*
Maskerframe	Polycarbonaat
Voorhoofdsteun	Polycarbonaat
Regelgreep	Polypropyleen
Regelschroef	Nylon
Uitademingspoort connector	Polycarbonaat
Uitademingspoort	Silicone
Draaibare kop	Polycarbonaat
Voorhoofdsteun	Silicone
Mond-neuskussen	Silicone
Dop	Silicone
Hoofdsteun	Nylon / polyurethaan
Klem	Nylon

13 - TECHNISCHE GEGEVENS

MINIMALE CONTINUE LUCHTSTROOM

Maskerdruk (cmH2O)	4	8	12	16	20
Debiet (l/min) (± 6 L/min)	21	32	42	49	55

LET OP: Wegens verschillende afwerkingen kunnen de effectieve gegevens enigszins variëren t.o.v. de gegevens in de tabel.

Normen en Richtlijnen	EG-markering volgens Europese richtlijn 93/42/EEC, klasse IIa EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Weerstand	bij 50 L/min: 0,3 cm H_2O - bij 100 L/min: 0,6 cm H_2O
Werkdruk	tussen 4 en 24 cm H_2O
Bedrijfstemperatuur	tussen 5°C en 40°C
Dode ruimte in het masker	215 ml (Large)

GARANTIE

Er wordt hiervoor verwezen naar de algemene voorwaarden en garantiebepalingen. Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits het volgens de voorgeschreven toepassing en gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt. Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits de reparaties aan het apparaat door fabrikant zelf of door een erkend en door fabrikant goedgekeurde reparatiewinkel worden verricht. De aansprakelijkheid van fabrikant en dientengevolge de garantie vervallen wanneer het apparaat niet volgens de Gebruiksaanwijzingen en de Voorzorgmaatregelen zoals genoemd in deze handleiding, wordt gebruikt.

AUTEURSRECHTEN

UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical Systems aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat kwijt raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.







Respireo Primo F

HELMASKE
Med kalibrerte utpustingshull
for én pasient

Bruksanvisning for pasienten

1 - BRUK

Respireo Primo F er en helmaske med kalibrerte utpustingshull (Vented) for én pasient.
Respireo Primo F skal brukes av pasienter som er blitt foreskrevet behandling med kontinuerlig luftveisovertrykk til luftveiene (CPAP) eller med Bi-level (ventilasjon med kontinuerlig positivt mottrykk med to nivåer), til hjemmebruk eller på sykehus.
Respireo Primo F passer kun til voksne pasienter (> 30 kg).

⚠ 2 - ADVARSLER

2.1 Nesemasken må kun brukes med CPAP eller Bi-level apparat (luftapparat) anbefalt av behandlende lege eller sykepleier.

2.2 Behandlingstrykket ligger mellom 4 og 24 cmH2O.

2.3 Nesemasken skal kun brukes med CPAP eller Bi-level apparat som er slått på, og som fungerer med et trykk på minst 4 cmH2O. Ved lavt trykk i CPAP kan luftstrømmen som går gjennom utpustingshullene være uegnet til å fjerne hele gassen som sendes ut av slangen. I dette tilfellet kan det oppstå en delvis gjeninnpusting.

2.4 Utpustingshullene på nesemasken må aldri tildekkes.

2.5 Kontakt behandlende lege eller sykepleier ved ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av nesemaskens deler.

2.6 Hvis det brukes oksygen sammen med et CPAP eller Bi-level apparat, må oksygenapparatet slås av når CPAP eller Bi-level apparatet ikke er i bruk for å unngå at det samles opp oksygen inni CPAP eller Bi-level apparatet med påfølgende brannfare.

2.7 Det er forbudt å røyke eller bruke åpen ild når det brukes oksygen.

2.8 Ikke bruk nesemasken ved brekninger, kvalme o.l.

2.9 Nesemasken må rengjøres og/eller desinfiseres. For mer informasjon, se avsnittet RENGJØRE, DESINFISERE NESEMASKEN.

2.10 Kontroller at nesemasken er uskadet før den tas i bruk. Kontakt forhandleren hvis den er blitt skadet under transporten.

2.11 Bruk kun fremgangsmåtene beskrevet i denne bruksanvisningen.

2.12 Nesemasken har små deler som kan svelges av barn. Ikke forlat disse delene uten ettersyn. Hold alltid barn under ettersyn.

3 - NESEMASKENS DELER (fig. A)

a) munn/nesepute; b) maskeramme; c) pannestøtte; d) reguleringshåndtak; e) reguleringsskrue; f) deksel; g) vinkelstykke med antikvelningsventil; h) svivel; i) hette; l) klips.

4 - TA PÅ NESEMASKEN (fig. B)

Nesemasken leveres montert og klar til bruk.
Gå frem som beskrevet nedenfor for å ta på nesemasken.
Drei reguleringshåndtaket (d) til pannestøtten er trukket helt ut (fig. 1).





Hold fast i nesemasken med den ene hånden og trekk i hetten (i) med den andre for å sette nesemasken riktig på hodet (fig. 2).
Legg helmasken forsiktig over ansiktet slik at munn/neseputen (a) sitter skikkelig på nesen/munnen, og trekk hetten (i) over hodet (fig. 3).
Fest de to klipsene (l) i åpningene på maskerammen (b) (fig. 4).
Trekk først i de øverste remmene og deretter i de nederste helt til du kjenner at nesemasken sitter skikkelig (ikke stram for mye) (fig. 5).
Koble nesemasken til et CPAP eller Bi-level apparat innstilt med oppgitt trykk (fig. 6).
Legg deg ned og drei reguleringshåndtaket (d) helt til nesemasken er komfortabelt plassert over ansiktet og gir en effektiv forsegling (fig. 7).
Ved behov, stram til de nederste remmene igjen for å fjerne eventuelle lekkasjer (ikke stram for mye).

5 - TA AV NESEMASKEN (fig. C)

For å fjerne helmasken, trykk på knappen på fremsiden (Fig. C) og hekt av en av de to klipsene (l). Flytt helmasken vekk fra ansiktet og løft hetten over hodet.
Det er ikke nødvendig å løsne eller fjerne de andre remmene på hetten.

6 - DEMONTERE NESEMASKEN

Før nesemasken demonteres må pasientkretsen kobles fra CPAP eller Bi-level apparatet.

Noter ned reguleringshåndtakets (d) posisjon slik at det er lettere å plassere nesemasken neste gang.

Løsne de to klipsene (l) fra maskerammen (b).

Løsne de fire remmene og trekk hetten (i) ut fra maskerammen (b) og klipsene (l).

Løsne vinkelstykket med antikvelningsventil (g) fra maskerammen (b).

Løsne svivelen (h) fra vinkelstykket med antikvelningsventil (g).

Ta munn/neseputen (a) av maskerammen (b).Løsne og ta dekslet (f) av maskerammen (b).

7 - RENGJØRE, DESINFISERE NESEMASKEN

Nesemasken må rengjøres og/eller desinfiseres hver gang før den brukes.

NB. Hetten bør rengjøres én gang i uken.

RENGJØRE NESEMASKEN

Vask hendene skikkelig før nesemasken rengjøres.
Demonter nesemasken (se avsnittet 6 DEMONTERE NESEMASKEN) og vask delene nøye i vann (på ca. 30 °C). Bruk en mild såpe. Skyll nesemasken skikkelig og la den tørke.
Nesemasken kan vaskes i vaskemaskinen på 30 °C (maks. 20 ganger). Bruk et skånsomt program uten sentrifugering.

DESINFISERE NESEMASKEN

Demonter helmasken (se avsnittet 6 DEMONTERE HELMASKEN) og legg delene i en kald desinfiseringsløsning (f.eks. en blanding med 5,25 % natriumhypokloritt). Følg anvisningene på pakken. Kontroller om desinfiseringsløsningen er kompatibel med helmaskens materialer, som angitt i avsnittet 12 KASSERE UTSTYRET.
NB. Hetten (i) må ikke desinfiseres.





8 - FORHOLDSREGLER

Ikke bruk løsninger som inneholder blekemiddel, klor, alkohol, aromatiske forbindelser, fuktmidler, antibakterielle midler eller aromaoljer til rengjøringen av nesemasken. Disse løsningene kan skade produktet og redusere levetiden.
Nesemasken kan skades hvis den utsettes for direkte sollys eller varme over lang tid.
Ved synlige feil (sprekker, kutt, osv.) må nesemaskens ødelagte del skiftes ut.
Kontroller nøye at det ikke finnes såperester eller fremmedlegemer inni nesemasken.
Kontroller at utpustingshullene ikke er tilstoppet. Bruk en myk børste for å rengjøre hullene.

9 - GJENMONTERE NESEMASKEN

Trykk vinkelstykket med antikvelningsventil (g) forsiktig inn på maskerammen (b). Trykk svivelen (h) forsiktig inn i vinkelstykket med antikvelningsventil (g).
Sett den rillete siden av munn/neseputen (a) inn på maskerammen (b).
Fest først den øverste siden. Følg deretter nesemaskens kant og trykk neseputen helt til hele profilen er festet skikkelig på maskerammen.
Sett dekslet (f) på plass igjen.
Sett hettens (i) to nederste remmer inn i åpningene på klipsene (l).
Fest hettens (i) to øverste remmer i åpningene på maskerammen (b).
Fest de to klipsene (l) i åpningene på maskerammen (b).
Sett reguleringshåndtaket (d) i posisjonen som er notert ned, slik at nesemasken raskt plasseres i den mest effektive konfigurasjonen.

10 - UTTAK FOR TRYKKAVLESING/OKSYGEN

Bruk uttaket på maskerammen (b) hvis det er nødvendig med ekstra oksygen og/eller trykkavlesing.
Åpne dekslet (f) på uttaket, og sett oksygenslangen og/eller slangen til trykkavlesing inn i uttaket.

11 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG LØSNINGER

PROBLEMER	*MULIGE ÅRSAKER*	*LØSNINGER*
• Det kommer ikke luft eller nok luft, ut av nesemasken.	• Luftapparatet er slått av. • Luftapparatet er feil innstilt. • Pasientkretsens slange er ikke satt inn.	• Slå på luftapparatet. • Innstill luftapparatet. • Koble slangen til luftapparatet og nesemasken.
• Nesemasken er støyende.	• Munn/neseputen er feil montert, og det oppstår luftlekkasjer. • Vinkelstykket med antikvelningsventil er skittent eller ødelagt.	• Kontroller at munn/neseputen er riktig montert. • Rengjør vinkelstykket med antikvelningsventil. • Skift ut vinkelstykket med antikvelningsventil.
• Nesemasken passer ikke til pasientens ansikt.	• Nesemasken er feil montert.	• Kontroller at hetten er riktig montert.
• Det sendes ikke ut luft. Vanskelig utpusting.	• Utpustingshullene er tilstoppet.	• Kontroller utpustingshullene.





12 - KASSERE UTSTYRET

Nesemaskens deler er fremstillet med materialene oppgitt nedenfor, og må kasseres i henhold til gjeldende bestemmelser.

DEL	*MATERIAL*
Maskeramme	Polykarbonat
Pannestøtte	Polykarbonat
Reguleringshåndtak	Polypropylen
Reguleringsskrue	Nylon
Vinkelstykke	Polykarbonat
Antikvelningsventil	Silikon
Svivel	Polykarbonat
Pannestøtte	Silikon
Munn/nesepute	Silikon
Deksel	Silikon
Hette	Nylon/polyuretan
Klips	Nylon

13 - TEKNISKE DATA

MIN. KONTINUERLIG LUFTSTRØM

Trykk til nesemasken (cmH2O)	4	8	12	16	20
Luftstrøm (l/min) (± 6 l/min)	21	32	42	49	55

MERK: På grunn av produksjonsforskjeller kan det være ujevnheter i den utgående luftstrømmen i forhold til verdiene i tabellen.

Direktiv	CE-merking i samsvar med det europeiske direktivet 93/42/EØF, klasse IIa. NS-EN ISO 14971, NS-EN ISO 5356-1, NS-EN ISO 10993-1, NS-EN ISO 17510-2
Motstand	50 cm H_2O ved 0,3 l/min - 100 cm H_2O ved 0,6 l/min
Behandlingstrykk	4-24 cm H_2O
Behandlingstemperatur	5-40 °C
Dødrom inni nesemasken	215 ml (Large)

GARANTI

Se de generelle garantibestemmelsene. Produsenten er ansvarlig for utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelser når utstyret brukes i samsvar med bruksanvisningen og til tiltenkt formål. Produsenten er ansvarlig for utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelser når reparasjoner utføres hos produsenten eller ved et godkjent verksted. Manglende overhold av instruksjonene og advarslene i bruksanvisningen hever produsenten fra ethvert ansvar og fører til bortfall av garantien.

KOPIRETT

Informasjonen i denne bruksanvisningen skal ikke brukes til annet enn oppgitt bruk. Denne bruksanvisningen eies av Air Liquide Medical Systems S.p.A og kan ikke kopieres, helt eller delvis, uten at det foreligger en skriftlig godkjennelse fra selskapet. Alle rettigheter er forbeholdt.

OPPDATERING AV TEKNISKE KARAKTERISTIKKER

For en stadig forbedring av ytelsene, sikkerheten og påliteligheten blir alt medisinsk utstyr fra Air Liquide Medical Systems S.p.A underlagt jevnlige kontroller og endringer. Bruksanvisningene endres derfor for å kunne garantere en stadig overensstemmelse med karakteristikkene til utstyret som finnes på markedet. Hvis du mister bruksanvisningen som følger med utstyret, kan du kontakte produsenten og be om en ny. Oppgi referansene på utstyrets etikett.







Respireo Primo F

MASCARILLA ORO-NASAL
Con orificios de exhalación calibrados

para un solo paciente

Manual de uso para el paciente

1 - DESTINO DE USO

Respireo Primo F es una mascarilla oro-nasal con orificios de exhalación calibrados (Vented) para un solo paciente.
La mascarilla Respireo Primo F está destinada a ser utilizada por pacientes a los que se les ha prescrito un tratamiento con presión positiva continua (CPAP) o Bi-level (ventilación con dos niveles de presión positiva) para aplicaciones a domicilio o en hospitales y clínicas.
Respireo Primo F existe en la versión para pacientes adultos (>30 kg).

⚠ 2 - ADVERTENCIAS

2.1 Esta mascarilla solamente debe utilizarse con los aparatos de CPAP o Bi-level (generadores de flujo) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio.

2.2 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 24 cmH2O.

2.3 La mascarilla solamente debe utilizarse con el aparato CPAP o Bi-level encendido y funcionando a una presión de al menos 4 cmH2O. Con presiones bajas a nivel de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación podría ser inadecuado para eliminar todo el gas exhalado por el tubo. En este caso, podría producirse una reinspiración parcial.

2.4 Los orificios de exhalación de la mascarilla nunca tienen que quedar obstruidos.

2.5 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.

2.6 Si se utiliza oxígeno con los aparatos (CPAP o Bi-level), cuando dichos aparatos no están funcionando es necesario apagar el distribuidor de oxígeno para evitar que éste se acumule en el interior del aparato (CPAP o Bi-level) con el consiguiente riesgo de incendio.

2.7 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.

2.8 No utilice la mascarilla si tiene náuseas o vómito.

2.9 La mascarilla debe limpiarse y/o desinfectarse. Para más detalles, véase el apartado “Limpieza y desinfección de la mascarilla”.

2.10 Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informe a nuestro revendedor.

2.11 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.

2.12 Algunos elementos de la mascarilla, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia. Siempre es necesaria la presencia de un adulto.

3 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (Fig. A)

a) almohadilla oro-nasal; b) cuerpo principal; c) soporte frontal; d) botón de regulación; e) tuerca de ajuste; f) tapón; g) racor anti-asfixia; h) racor giratorio; i) arnés; l) hebilla.

4 - CÓMO PONERSE LA MASCARILLA (Fig.B)

La mascarilla se empaqueta completamente montada y lista para el uso.
Para ponerse la mascarilla, seguir las instrucciones que se indican a continuación.
Girar el botón de regulación (d) hasta que el soporte frontal quede completamente estirado (Fig. 1).







Agarrar con fuerza la mascarilla completamente montada con una mano y con la otra ensanchar el arnés (i) para poder ponérselo correctamente en la cabeza (Fig. 2).
Apoyar suavemente la mascarilla sobre el rostro para que la almohadilla oro-nasal (a) se adhiera bien al perfil de la nariz y de la boca, y hacer pasar el arnés (i) por detrás de la cabeza (Fig. 3).
Insertar las dos hebillas (l) en los respectivos alojamientos del cuerpo principal (b) (Fig. 4).
Tirar primero de las tiras de cierre superiores y después de las inferiores hasta notar que la mascarilla está bien adherida al rostro (prestar atención para no apretar excesivamente) (Fig. 5).
Conectar a un aparato CPAP o Bi-level regulado a la presión prescrita (Fig. 6)
Después de tumbarse, girar el botón de regulación (d) hasta que la mascarilla adhiera cómoda pero firmemente al rostro (Fig. 7).
Si es necesario, ajustar nuevamente las tiras de cierre inferiores para eliminar posibles escapes (prestar atención a no apretar excesivamente).

5 - RETIRADA DE LA MASCARILLA (Fig. C)

Para quitarse la mascarilla, desenganchar una de las dos hebillas (l) apretando el botón situado en la parte delantera (Fig. C). Alejar la mascarilla del rostro y levantar el arnés por encima de la cabeza.No es necesario aflojar ni separar las otras tiras de cierre del arnés.

6 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA

Antes de desmontar la mascarilla, es necesario desconectar el circuito del paciente del aparato CPAP o Bi-level.

Es aconsejable tomar nota de la posición del botón de regulación (d) para hacer más rápida su recolocación cuando se utilice nuevamente.

Desenganchar las dos hebillas (l) del cuerpo principal (b).

Desacoplar el arnés (i) del cuerpo principal (b) y de las hebillas (l) abriendo las cuatro tiras de cierre y extrayéndolo.

Desacoplar el racor anti-asfixia (g) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del cuerpo principal (b).

Desacoplar el racor giratorio (h) tirando simplemente del mismo para poder separarlo del racor anti-asfixia (g).

Retirar la almohadilla oro-nasal (a) separándola del cuerpo principal (b).Quitar el tapón (f) desenganchándolo del alojamiento presente en el cuerpo principal (b).

7 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Antes de cada utilización la mascarilla debe limpiarse y/o desinfectarse.

N.B. Se recomienda limpiar el arnés una vez a la semana

LIMPIEZA DE LA MASCARILLA
Antes de limpiar la mascarilla, lávese cuidadosamente las manos.
Para realizar la limpieza, debe desmontarse la mascarilla completamente (véase el apartado 6 DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y después lavarla en agua (a 30ºC aproximadamente) con esmero. Utilizar jabón neutro. Aclarar bien todos los componentes con agua y dejarlos secar.
La mascarilla se puede lavar en la lavadora a 30°C sin centrifugado (programa delicado) hasta un máximo de 20 veces.

DESINFECCIÓN DE LA MASCARILLA
Para realizar la desinfección, la mascarilla debe desmontarse completamente (véase el apartado 6 DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y después sumergirse en una solución desinfectante fría (por ejemplo una solución al 5,25% de sodio hipoclorito) siguiendo las instrucciones del fabricante de la misma (atención: consulte las advertencias y compruebe que la solución desinfectante es compatible con los materiales empleados que se indican en el capítulo 12 ‘ELIMINACIÓN DEL EQUIPO’).

N.B.: El arnés (i) no se puede desinfectar.







8 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, compuestos aromáticos, humidificantes, agentes antibacterianos o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla. Estas soluciones pueden dañar el producto y reducir su duración.
La exposición prolongada de la mascarilla a la luz directa del sol o al calor podría dañarla.
En caso de deterioro visible (fisuras, desgarros, etc.), habrá que tirar y reemplazar el componente de la mascarilla dañado.
Compruebe minuciosamente que no hay depósitos de jabón o cuerpos extraños dentro de la mascarilla. Compruebe que los orificios de exhalación no están obstruidos; para limpiarlos, utilice un cepillo de cerdas suaves.

9 - REMONTAJE DE LA MASCARILLA

Insertar el racor anti-asfixia (g) en el cuerpo principal de la mascarilla (b); el racor entra presionando suavemente. Insertar el racor giratorio (h) en el racor anti-asfixia (g); el racor entra presionando suavemente.
Insertar el lado estriado de la almohadilla oro-nasal (a) en el armazón del cuerpo principal de la mascarilla (b). Insertar primero el lado superior y seguir con el contorno de la mascarilla empujando la almohadilla hasta que todo el perfil esté correctamente insertado en el cuerpo principal.
Insertar el tapón (f) en el alojamiento correspondiente.
Introducir nuevamente las dos tiras de cierre inferiores del arnés (i) en las ranuras correspondientes de las hebillas (l).
Insertar de nuevo las dos tiras de cierre superiores del arnés (i) en los soportes correspondientes del cuerpo principal (b).
Insertar nuevamente las dos hebillas (l) en los respectivos alojamientos del cuerpo principal (b).
Para encontrar rápidamente la configuración más eficaz, volver a colocar el botón de regulación (d) en la posición anotada anteriormente.

10 - PUERTA PRESIÓN/OXÍGENO

Si se necesita oxígeno suplementario y/o lecturas de presión, es posible utilizar la puerta correspondiente presente en el cuerpo principal (b).
Abrir el tapón de la puerta (f) e insertar con fuerza el tubo de oxígeno y/o de presión en la puerta.

11 - PROBLEMAS, POSIBLES CAUSAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	*CAUSAS POSIBLES*	*SOLUCIONES*
• No sale aire de la mascarilla, o la cantidad es insuficiente	• Generador de flujo apagado. • Generador de flujo mal regulado. • Tubo circuito del paciente no insertado.	• Encender el generador de flujo • Regular el generador de flujo • Conectar el tubo de acoplamiento al generador de flujo y a la mascarilla
• La mascarilla hace ruido	• Almohadilla oro-nasal montada de manera incorrecta, escape de aire. • Racor anti-asfixia sucio o dañado.	• Comprobar que la almohadilla oro-nasal está montada correctamente. • Limpiar el racor anti-asfixia. • Cambiar el racor anti-asfixia.
• La mascarilla no se adapta al rostro del paciente	• Mascarilla montada de manera incorrecta.	• Comprobar que el arnés está montado correctamente
• El aire de exhalación no sale, dificultad en la espiración	• Orificios de espiración obstruidos	• Comprobar los orificios de exhalación



12 - ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican a continuación; su eliminación debe realizarse con arreglo a las normativas vigentes.

COMPONENTE	*MATERIAL*
Cuerpo principal	Policarbonato
Soporte frontal	Policarbonato
Botón de regulación	Polipropileno
Tuerca de ajuste	Nylon
Racor anti-asfixia	Policarbonato
Válvula anti-asfixia	Silicona
Racor giratorio	Policarbonato
Apoyo frontal	Silicona
Almohadilla nasal	Silicona
Tapón	Silicona
Arnés	Nylon/poliuretano
Hebilla	Nylon

13 - DATOS TÉCNICOS

FLUJO CONTINUO MÍNIMO

Presión mascarilla(cmH2O)	4	8	12	16	20
Caudal (L/min) (± 6 lpm)	21	32	42	49	55

NOTA: Por diferencias debidas a la fabricación, podrán observarse diferencias en el caudal de exhalación respecto a los valores indicados en la tabla.

Normativas	Marcado CE de conformidad a la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistencia	a 50 lpm: 0,3 cm H_2O - a 100 lpm: 0,6 cm H_2O
Presión de tratamiento	De 4 a 24 cm H_2O
Temperatura de trabaj	De 5° a 40°C
Espacio muerto interno en la mascarilla	215 ml (Large)

GARANTÍA

Ver las condiciones generales de Garantía. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando las reparaciones sean efectuadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo. En caso de que el utilizador no respete las Instrucciones de uso y las Advertencias contenidas en el presente manual, el fabricante quedará exento de toda responsabilidad y las condiciones de garantía serán ineficaces.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Systems están sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En caso de extravío del manual de instrucciones que acompaña el presente equipo, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al equipo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.





Respireo Primo F

MÁSCARA ORO-NASAL
Com furos de exalação calibrados

para paciente único

Manual de utilização para o paciente

1 - DESTINO DE USO

Respireo Primo F é uma máscara oro-nasal com furos de exalação calibrados (Vented) para paciente único.
Respireo Primo F é indicada para ser utilizada por pacientes aos quais foi prescrita uma terapia com pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou Bi-level (ventilação com dois níveis de pressão positiva) para aplicações domiciliares, em estruturas hospitalares.
Respireo Primo F existe na versão para pacientes adultos (>30Kg).

⚠ 2 - AVISOS

2.1 A máscara deve ser usada somente com aparelhos CPAP ou Bi-level (geradores de fluxo) recomendados pelo próprio médico ou pelo terapeuta respiratório.

2.2 A faixa da pressão operativa está incluída entre 4 e 24 cmH2O.

2.3 A máscara deve ser usada somente com aparelho CPAP ou Bi-level aceso e funcionando com uma pressão de no mínimo 4 cmH2O. Com pressões baixas no nível de CPAP, o fluxo através dos furos de exalação poderá ser inadequado para eliminar todo o gás exalado pelo tubo. Nesse caso, pode ocorrer uma reinspiração parcial.

2.4 Os furos de exalação da máscara não devem estar nunca obstruídos.

2.5 No caso de incómodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.

2.6 Se for utilizado oxigénio com os aparelhos (CPAP ou Bi-level), quando estes não estão em funcionamento é necessário desligar o abastecedor do oxigénio para evitar que o mesmo se acumule no interior dos aparelhos (CPAP ou Bi-level) com o consequente risco de incêndio.

2.7 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza oxigénio.

2.8 Não utilizar a máscara em caso de vómito ou sensação de náusea.

2.9 A máscara deve ser limpa e/ou desinfetada. Para maiores detalhes, consultar o capítulo “Limpeza e desinfecção da máscara”.

2.10 Antes do uso, verificar a integridade da máscara, se sofreu danos durante o transporte deve-se avisar o próprio revendedor.

2.11 Não são admitidos outros procedimentos de uso a não ser aqueles indicados neste manual de uso.

2.12 Alguns componentes da máscara, pela sua dimensão, poderão ser engolidos pelas crianças. Não deixar esses componentes sem vigilância. É sempre necessária a presença de um adulto.

3 - COMPONENTES DA MÁSCARA (Fig. A)

a) almofada oro-nasal; b) corpo principal; c) suporte frontal; d) manípulo de regulação; e) botão de regulação; f) tampa; g) cotovelo anti-asfixia; h) conexão rotativa; i) touca; l) clipe.

4 - COMO COLOCAR A MÁSCARA (Fig. B)

A máscara é embalada totalmente montada e pronta para ser usada.
Para colocar a máscara deverá cumprir as seguintes indicações:
Virar o manípulo de regulação (d) até o suporte frontal estar totalmente estendido (Fig. 1).
Segurar firmemente a máscara totalmente montada com uma mão e com a outra puxar a touca (i) o





suficiente para poder colocá-la correctamente na cabeça (Fig. 2).
Apoiar delicadamente a máscara contra o rosto de forma que a almofada oro-nasal (a) fique bem aderente no perfil do nariz-boca e fazer passar a touca (i) por trás da cabeça (Fig. 3).
Introduzir os dois clipes (l) nos respectivos alojamentos do corpo principal (b) (Fig. 4).
Puxar antes as cintas superiores e depois aquelas inferiores até sentir a máscara bem aderente no rosto (prestar atenção para não apertar excessivamente) (Fig. 5).
Conectar num aparelho CPAP ou Bi-level configurado com a pressão indicada (Fig. 6)
Após deitar, virar o manípulo de regulação (d) até a máscara aderir de forma confortável no rosto mesmo mantendo uma vedação eficaz (Fig. 7).
Se houver necessidade, apertar as cintas inferiores para eliminar eventuais vazamentos (prestar atenção para não apertar excessivamente).

5 - REMOÇÃO DA MÁSCARA (Fig. C)

Para remover a máscara, soltar um dos dois clipes (l) apertando o botão situado na sua parte dianteira (Fig. C). Afastar a máscara do rosto e levantar a touca em cima da cabeça. Não é preciso afrouxar nem desprender as outras cintas da touca.

6 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA

Antes de desmontar a máscara, é necessário desligar o circuito paciente do aparelho CPAP ou Bi-level.
Recomenda-se de anotar a posição do manípulo de regulação (d) para acelerar o reposicionamento na utilização seguinte.
Soltar os dois clipes (l) do corpo principal (b).
Desprender a touca (i) do corpo principal (b) e dos clipes (l) abrindo as quatro cintas e extraí-la.
Desprender o cotovelo anti-asfixia (g) simplesmente puxando-o de forma a separá-lo do corpo principal (b).
Desprender a conexão rotativa (h) simplesmente puxando-a de forma a separá-la do cotovelo anti-asfixia (g).
Remover a almofada oro-nasal (a) afastando-a do corpo principal (b).Remover a tampa (f) desengatando-a do alojamento existente no corpo principal (b).

7 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DA MÁSCARA

Antes de qualquer utilização a máscara deve ser limpa e/ou desinfectada.

OBS. Recomenda-se limpar a touca uma vez por semana.

LIMPEZA DA MÁSCARA
Antes de limpar a máscara, lavar muito bem as mãos.
Para a limpeza a máscara deve ser desmontada nos seus componentes (ver o parágrafo 6 DESMONTAGEM DA MÁSCARA) e depois lavada em água (a cerca 30°C) com cuidado. Usar sabão neutro. Enxaguar bem a máscara com água e deixar secar.

A máscara pode ser lavada na máquina de lavar a 30ºC sem centrifugação (programas delicados) pelo máximo de 20 ciclos.

DESINFECÇÃO DA MÁSCARA
Para desinfectar a máscara devem ser desmontados seus componentes (ver o parágrafo 6 DESMONTAGEM DA MÁSCARA) e depois deve ser mergulhada em uma solução desinfectante fria (como por ex. uma solução a 5,25% de hipoclorito de sódio) , seguindo as instruções indicadas pelo seu fabricante (atenção, consultar os avisos verificando que a solução desinfectante seja compatível com os materiais utilizados, indicados no capítulo 12 “ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO”).

N.B.: A touca (i) não pode ser desinfectada.







8 - PRECAUÇÕES

Não utilizar soluções que contenham água sanitária, cloro, álcool, compostos aromáticos, humidificadores, agentes anti-bacteriológicos, ou óleos aromáticos para limpar a máscara. Essas soluções podem danificar e reduzir a duração do produto.
A exposição prolongada da máscara à luz directa do sol ou ao calor pode danificá-la.
No caso de deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
Controlar com cuidado para que não haja depósitos de sabão ou corpos estranhos no interior da máscara. Verificar que os furos de exalação não estejam obstruídos; para limpá-los, utilizar uma escova com cerdas macias.

9 - REMONTAGEM DA MÁSCARA

Introduzir o cotovelo anti-asfixia (g) no corpo principal da máscara (b), a conexão entra exercendo uma ligeira pressão. Introduzir a conexão rotativa (h) no cotovelo anti-asfixia (g), a conexão entra exercendo uma ligeira pressão.
Introduzir o lado com fenda da almofada oro-nasal (a) na estrutura do corpo principal da máscara (b).
Introduzir antes o lado superior e seguir depois o contorno da máscara empurrando a almofada até quando todo o perfil estiver correctamente introduzido no corpo principal.
Introduzir a tampa (f) no próprio alojamento.
Recolocar as duas cintas inferiores da touca (i) nos ilhoses dos clipes (l).
Reintroduzir as duas cintas superiores da touca (i) nos suportes correspondentes do corpo principal (b).
Reintroduzir os dois clipes (l) nos respectivos alojamentos do corpo principal (b).Para encontrar rapidamente a configuração mais eficiente recolocar o manípulo de regulação (d) na posição anotada anteriormente.

10 - PORTA PRESSÃO/OXIGÉNIO

Se for necessário oxigénio suplementar e/ou leituras de pressão, é possível utilizar a porta presente no corpo principal (b).
Abrir a tampa da porta (f) e introduzir firmemente o tubo de oxigénio e/ou pressão na porta.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	*CAUSAS POSSÍVEIS*	*SOLUÇÕES*
• Não sai ar pela máscara ou ar insuficiente	• Gerador de fluxo desligado • Gerador de fluxo mal regulado • Tubo circuito paciente não introduzido	• Ligar o gerador de fluxo • Regular o gerador de fluxo • Ligar o tubo de conexão ao gerador de fluxo e à máscara
• Máscara ruidosa	• Almofada oro-nasal montada de forma incorrecta, vazamento de ar. • Conexão anti-asfixia suja ou danificada.	• Verificar a montagem correcta da almofada oro-nasal. • Limpeza da conexão anti-asfixia. • Substituição da conexão anti-asfixia.
• A máscara não se adapta ao rosto do paciente	• Máscara montada de forma incorrecta	• Verificar a montagem correcta da touca
• O ar de exalação não sai, dificuldade na expiração	• Furos de expiração obstruídos	• Controlar os furos de exalação





12 - ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Os componentes da máscara são realizados com materiais indicados abaixo, a sua eliminação deve ser efectuada no respeito das normas em vigor.

COMPONENTE	*MATERIAL*
Corpo principal	Policarbonato
Suporte Frontal	Policarbonato
Manípulo de regulação	Polipropileno
Parafuso de regulação	Nylon
Conexão anti-asfixia	Policarbonato
Válvula anti-asfixia	Silicone
Conexão rotativa	Policarbonato
Apoio Frontal	Silicone
Almofada nasal	Silicone
Tampa	Silicone
Touca	Nylon/poliuretano
Clipe	Nylon

13 - DADOS TÉCNICOS

FLUXO CONTÍNUO MÍNIMO

Pressão da Máscara (cmH2O)	4	8	12	16	20
Taxa de fluxo (l/min) (± 6 l/min)	21	32	42	49	55

OBS.: Devido a diferenças de fabricação, pode haver discordâncias no fluxo de exalação em relação aos valores indicados na tabela.

Normas	Marcação CE em conformidade com a directriz europeia 93/42/EEC, classe IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Resistência	a 50 l/min: 0,3 cm H_2O - a 100 l/min: 0,6 cm H_2O
Pressão de tratamento	De 4 até 24 cm H_2O
Temperatura de exercício	De 5° até 40°C
Espaço morto no interior da máscara	215 ml (Large)

GARANTIA

Ver as condições gerais de Garantia. O fabricante considera-se responsável da segurança, da confiabilidade e dos rendimentos do dispositivo se o mesmo for utilizado em conformidade com as instruções de uso e a aplicação para a qual foi criada. O fabricante considera-se responsável da segurança, da confiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado pelo mesmo. No caso em que o utilizador não respeite as Instruções de uso e os Avisos contidos no presente manual, qualquer responsabilidade do fabricante e as condições de garantia serão consideradas sem efeito.

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente seus desempenhos, a segurança e a confiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.p.A são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções são, portanto, alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Na eventualidade do manual de instruções que acompanha o presente dispositivo ser extraviado, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta.







Respireo Primo F

MASKA USTNO-NOSOWA
z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi

dla jednego pacjenta

Instrukcja obsługi dla pacjenta

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo Primo F to maska ustno-nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented) przeznaczona do wielokrotnego użytku przez jednego użytkownika.
Maska Respireo Primo F jest przeznaczona dla pacjentów, którym zostało zalecone leczenie metodą wentylacji ze stałym dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (CPAP) lub metodą Bi-level (dwupoziomowej wentylacji z dodatnim ciśnieniem) w warunkach domowych lub w strukturach szpitalnych.
Maska Respireo Primo F jest dostępna w wersji dla pacjentów dorosłych (>30kg).

⚠ 2 - OSTRZEŻENIA

2.1 Maska ta może być używana wyłącznie z urządzeniami CPAP lub Bi-level (generatorami przepływu) zaleconymi przez lekarza prowadzącego lub terapeutę oddechowego.

2.2 Zakres ciśnienia roboczego zawiera się w przedziale od 4 do 24 cmH2O.

2.3 Maska ta może być używana wyłącznie z włączonym i działającym urządzeniem CPAP lub Bi-level pod ciśnieniem co najmniej 4 cmH2O. W przypadku niskiego ciśnienia na poziomie CPAP strumień powietrza przechodzącego przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający dla usunięcia z przewodu całego wydychanego gazu. W takiej sytuacji może się zdarzyć, że wydychane powietrze będzie częściowo ponownie wdychane.

2.4 Otwory wentylacyjne maski nigdy nie mogą być zablokowane.

2.5 W przypadku wystąpienia dyskomfortu, podrażnień lub reakcji alergicznych na jakąkolwiek część maski należy się skontaktować z lekarzem prowadzącym lub specjalistą od terapii oddechowej.

2.6 Jeśli w urządzeniach (CPAP lub Bi-level) jest wykorzystywany tlen, to na czas ich nieaktywności należy wyłączyć podajnik tlenu, aby nie gromadził się on wewnątrz tych urządzeń (CPAP lub Bi-level), gdyż stwarza to zagrożenie pożarem.

2.7 Przy stosowaniu tlenu zabrania się palenia i używania otwartych źródeł ognia.

2.8 Nie stosować maski w przypadku występowania wymiotów lub nudności.

2.9 Maskę należy czyścić i/lub dezynfekować. Szczegółowe informacje dotyczące czyszczenia znajdują się w rozdziale “Czyszczenie i dezynfekcja maski”.

2.10 Przed zastosowaniem produktu należy się upewnić, czy jest on w dobrym stanie, w przypadku stwierdzenia uszkodzeń powstałych podczas transportu prosimy poinformować o tym sprzedawcę urządzenia.

2.11 Nie jest dozwolone wykorzystywanie urządzenia do innych celów niż te, które zostały wskazane w niniejszej instrukcji.

2.12 Niektóre elementy urządzenia ze względu na ich niewielki rozmiar mogą stwarzać niebezpieczeństwo połknięcia przez dzieci. Nigdy nie należy pozostawiać tych części przy dzieciach bez nadzoru. Zawsze konieczna jest obecność osoby dorosłej.

3 - CZĘŚCI MASKI (Rys.A)

a) poduszka ustno-nosowa; b) korpus główny maski; c) wspornik czołowy; d) pokrętło regulacyjne; e) śruba regulacyjna; f) zatyczka; g) łącznik zapobiegający asfiksji h) łącznik obrotowy; i) czepek, l) zatrzask.







4 - ZAKŁADANIE MASKI (Rys. B)

Maska znajdująca się w opakowaniu jest całkowicie złożona i gotowa do użytku.
Aby założyć maskę należy postępować według poniższych wskazówek.
Obracać pokrętłem regulacyjnym (d) aż do całkowitego rozciągnięcia wspornika czołowego (Rys. 1).
Jedną ręką mocno przytrzymać całkowicie złożoną maskę, a drugą ręką naciągnąć część nagłowną (i) w taki sposób, aby móc ją prawidłowo nałożyć na głowę (Rys. 2).
Delikatnie przyłożyć maskę do twarzy, tak aby poduszka ustno-nosowa (a) dobrze przylegała do profilu nos-usta, i przełożyć czepek (i) przez tył głowy (Rys. 3).
Wsunąć dwa zatrzaski (l) w odpowiednie zapięcia głównego korpusu maski (b) (Rys. 4). Naciągnąć najpierw górne, a następnie dolne paski, tak aby maska dobrze przylegała do twarzy (uważając przy tym, aby paski nie były naciągnięte zbyt mocno) (Rys. 5).
Podłączyć maskę do urządzenia CPAP lub Bi-level ustawionego na odpowiednie ciśnienie (Rys. 6).
Położyć się i obracać pokrętłem regulacyjnym (d) do momentu, aż maska będzie komfortowo przylegać do twarzy, zachowując przy tym odpowiednią szczelność (Rys. 7).
W razie potrzeby dodatkowo naciągnąć dolne paski w celu wyeliminowania ewentualnych nieszczelności (uważając przy tym, aby paski nie były naciągnięte zbyt mocno).

5 - ZDEJMOWANIE MASKI (Rys. C)

Aby zdjąć maskę należy odpiąć jeden z dwóch zatrzasków (l), naciskając na przycisk umieszczony na jej tylnej części (Rys. C) Odsunąć maskę od twarzy i zdjąć czepek z głowy. Nie trzeba poluzowywać ani odpinać innych pasków części nagłownej.

6 - DEMONTAŻ MASKI

Przed przystąpieniem do demontażu maski należy odłączyć obwód pacjenta od urządzenia CPAP lub Bi-level.
Zaleca się zapisać pozycję pokrętła regulacyjnego (d), aby przyspieszyć zakładanie maski przy jej kolejnym użyciu.
Odpiąć dwa zatrzaski (l) od głównego korpusu maski (b). Odłączyć czepek (i) od głównego korpusu maski (b) i od zatrzasków (l), wysuwając ją po uprzednim odpięciu czterech pasków.
Wyjąć łącznik zapobiegający asfiksji (g) pociągając go tak, aby został oddzielony od głównego korpusu maski (b).
Odłączyć łącznik obrotowy (h) pociągając go tak, aby został oddzielony od łącznika zapobiegającego asfiksji (g).
Zdjąć poduszkę ustno-nosową (a), oddalając ją z głównego korpusu maski (b).Usunąć zatyczkę (f), wyciągając ją z właściwego gniazda na głównym korpusie maski (b).

7 - CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA MASKI

Przed każdym zastosowaniem maska musi zostać wyczyszczona i/lub zdezynfekowana.
N.B. Zaleca się czyścić część nagłowną raz na tydzień.

CZYSZCZENIE MASKI
Przed przystąpieniem do czyszczenia maski należy dokładnie umyć ręce.
W celu wyczyszczenia maski należy ją rozłożyć na części (zobacz rozdział 6 DEMONTAŻ MASKI), a następnie dokładnie umyć w wodzie (o temperaturze około 30°C). Używać neutralnego mydła. Dokładnie przepłukać maskę wodą i pozostawić ją do wyschnięcia.
Maskę można prać w pralce w temperaturze 30°C bez wirowania (program „delikatne”), przy czym liczba cykli prania nie może być większa niż 20.

DEZYNFEKCJA MASKI
W celu zdezynfekowania maski należy ją rozłożyć na części (zobacz rozdział 6 DEMONTAŻ MASKI), a następnie zanurzyć w zimnym roztworze dezynfekcyjnym (na przykład roztwór podchlorynu sodu o stężeniu 5,25%), postępując zgodnie ze wskazówkami producenta roztworu (uwaga: należy przeczytać ostrzeżenia i sprawdzić, czy roztwór dezynfekcyjny można stosować z materiałami, z jakich jest wykonana maska, wskazanymi w rozdziale 12 ‘UTYLIZACJA URZĄDZENIA’).
N.B: Czepek (i) nie może być dezynfekowany.







8 - OSTRZEŻENIA

Do czyszczenia maski nie stosować roztworów zawierających wybielacz, chlor, alkohol, związki aromatyczne, substancje nawilżające, czynniki przeciwbakteryjne lub oleje aromatyczne. Roztwory te mogą uszkodzić produkt i zmniejszyć jego trwałość.
Przedłużona ekspozycja maski na bezpośrednie światło słoneczne lub na ciepło może spowodować jej uszkodzenie.
W przypadku widocznych defektów (pęknięcia, rozdarcia itp.) należy wymienić uszkodzoną część maski na nową. Należy dokładnie sprawdzać czy wewnątrz maski nie ma osadów mydła lub ciał obcych.
Sprawdzać czy otwory wentylacyjne nie są zablokowane; do ich czyszczenia używać szczotki z miękkiego włosia.

9 - PONOWNY MONTAŻ MASKI

Włożyć łącznik zabezpieczający przed asfiksją (g) do korpusu głównego maski (b), wywierając lekki nacisk. Umieścić łącznik obrotowy (h) w łączniku zabezpieczającym przed asfiksją (g), wywierając lekki nacisk.
Umieścić rowkowaną część poduszki ustno-nosowej (a) w ramce głównego korpusu maski (b). Włożyć najpierw górną część, a następnie dopasować pozostałą wzdłuż konturu maski, dociskając poduszkę tak, aby cały jej profil został prawidłowo umieszczony w głównym korpusie maski.
Włożyć zatyczkę (f) do właściwego gniazda. Ponownie włożyć dwa dolne paski czepka (i) do otworów w zaciskach (l).
Włożyć ponownie dwa górne paski czepka (i) do odpowiednich wsporników w korpusie głównym maski (b).
Wsunąć dwa zatrzaski (l) w odpowiednie zapięcia głównego korpusu maski (b). Aby szybko znaleźć najlepsze dopasowanie, ustawić pokrętło regulacyjne (d) we wcześniej zapisanym położeniu.

10 - PORT CIŚNIENIA/TLENU

W razie potrzeby dodatkowego tlenu i/lub odczytów ciśnienia można skorzystać ze specjalnego portu znajdującego się na głównym korpusie maski (b).
Otworzyć zatyczkę portu (f), po czym mocno wsunąć do niego przewód tlenu i/lub ciśnienia.

11 - PROBLEMY, ICH MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	*MOŻLIWE PRZYCZYNY*	*ROZWIĄZANIA*
• Brak przepływu powietrza przez maskę lub niewystarczający przepływ powietrza.	• Wyłączony generator przepływu. • Źle wyregulowany generator przepływu. • Nie podłączony przewód połączeniowy.	• Włączyć generator przepływu. • Wyregulować generator przepływu. • Podłączyć przewód połączeniowy do generatora przepływu i do maski.
• Maska pracuje za głośno.	• Poduszka ustno-nosowa nieprawidłowo zamontowana, straty powietrza. • Łącznik zabezpieczający przed asfiksją uszkodzony.	• Sprawdzić, czy poduszka ustno-nosowa jest poprawnie zamontowana. • Oczyścić łącznik zabezpieczający przed asfiksją. • Wymiana łącznik zabezpieczający przed asfiksją.
• Maska nie dopasowuje się do twarzy pacjenta	• Maska jest założona nieprawidłowo.	• Sprawdzić prawidłowość montażu części nagłownej.
• Wydychane powietrze nie jest odprowadzane na zewnątrz, problemy z wydychaniem.	• Zablokowane otwory wentylacyjne.	• Sprawdzić otwory wentylacyjne.



12 - UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Części maski są wykonane z niżej wskazanych materiałów; ich utylizacja powinna być przeprowadzana zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CZĘŚĆ	*MATERIAŁ*
Główny korpus maski	Polikarbonat
Wspornik czołowy	Polikarbonat
Pokrętło regulacyjne	Polipropylen
Śruba regulacyjna	Nylon
Łącznik zapobiegający asfiksji	Polikarbonat
Zawór zapobiegający asfiksji	Silikon
Łącznik obrotowy	Polikarbonat
Wspornik czołowy	Silikon
Poduszka nosowa	Silikon
Zatyczka	Silikon
Część nagłowna	Nylon/poliuretan
Zatrzask	Nylon

13 - DANE TECHNICZNE

MINIMALNY PRZEPŁYW CIĄGŁY

Ciśnienie maski (cmH2O)	4	8	12	16	20
Przepływ (L/min) (± 6 L/min)	21	32	42	49	55

UWAGA: Ze względu na różnice powstające w trakcie obróbki rzeczywiste wartości przepływu wydechowego mogą odbiegać od tych przedstawionych w tabeli.

Normy	ZnakWE zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EWG, klasa IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Wytrzymałość	przy 50 L/min: 0,3 cm H_2O - przy 100 L/min: 0,6 cm H_2O
Ciśnienie terapeutyczne	od 4 do 24 cm H_2O
Temperatura robocza	od 5° do 40°C
Przestrzeń martwa w masce	215 ml (Large)

GWARANCJA

Zobacz ogólne warunki gwarancji. Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jest ono użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi i zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność urządzenia, jeżeli jego naprawy są wykonywane przez tegoż producenta lub przez jego autoryzowany punkt serwisowy. W razie nieprzestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi oraz ostrzeżeń zawartych w niniejszej broszurze, wygasa wszelka odpowiedzialność producenta, jak również gwarancja.

PRAWA AUTORSKIE

AKTUALIZACJA SPECYFIKACJI TECHNICZNYCH

W celu zapewnienia ciągłej poprawy wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności wszystkich urządzeń medycznych produkowanych przez Air Liquide Medical Systems urządzenia te są okresowo poddawane aktualizacjom i zmianom. W związku z tym zmieniane są również instrukcje, aby zapewnić ich ciągłą zgodność z właściwościami urządzeń wprowadzonych na rynek. W razie zagubienia instrukcji obsługi do niniejszego urządzenia można otrzymać od producenta kopię właściwej wersji instrukcji, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.





Respireo Primo F

ΡΙΝΙΚΗ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΜΑΣΚΑ
Με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού

για μόνο έναν ασθενή

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή

1 - ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

H Respireo Primo F είναι μία στοματική-ρινική μάσκα με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού (Vented) για μόνο έναν ασθενή. H Respireo Primo F προορίζεται για ασθενείς στους οποίους συνταγογραφήθηκε αγωγή με συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) ή Bi-level (διπλή συνεχής θετική πίεση αεραγωγών), για νοσοκομειακή ή οικιακή χρήση.
H Respireo Primo F είναι κατάλληλη για ενήλικες ασθενείς (>30Kg).

⚠ 2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

2.1 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή Bi-level (γεννήτριες ροής) που συστήνονται από τον γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.

2.2 Το εύρος της πίεσης λειτουργίας κυμαίνεται μεταξύ 4 και 24 cm H2O.

2.3 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η συσκευή CPAP ή Bi-level βρίσκεται σε λειτουργία, με πίεση τουλάχιστον 4 cm H2O. Αν η πίεση της συσκευής CPAP είναι χαμηλή, η ροή μέσω των οπών εξαερισμού μπορεί να είναι ανεπαρκής και να μην μπορεί να απομακρύνει όλον τον αέρα που βγαίνει από τον σωλήνα. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να παρουσιαστεί μερική επανεισπνοή.

2.4 Οι οπές εξαερισμού της μάσκας δεν πρέπει να φράσσονται ποτέ.

2.5 Σε περίπτωση ενοχλήσεων, ερεθισμού και/ή αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.

2.6 Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο στις συσκευές (CPAP ή Bi-level), όταν αυτές είναι εκτός λειτουργίας πρέπει απαραίτητα να κλείνετε τον διακόπτη παροχής, για να αποφύγετε τη συσσώρευση του οξυγόνου μέσα στη συσκευή (CPAP ή Bi-level) και, κατά συνέπεια, τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

2.7 Απαγορεύεται το κάπνισμα και η χρήση ακάλυπτων φλογών σε χώρους όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο.

2.8 Μη χρησιμοποιείτε την μάσκα σε περίπτωση εμετού ή αισθήματος ναυτίας.

2.9 Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και/ή να αποστειρώνεται. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την παράγραφο «Καθαρισμός και απολύμανση της μάσκας».

2.10 Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι ακέραια. Αν υπέστη ζημίες κατά την μεταφορά, αποταθείτε αμέσως στον Πωλητή.

2.11 Δεν επιτρέπονται άλλοι τρόποι χρήσης, πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο οδηγιών.

2.12 Μερικά εξαρτήματα της μάσκας, εξαιτίας των μικρών διαστάσεών τους, θα μπορούσαν να καταποθούν από τα μικρά παιδιά. Μην τα αφήνετε ποτέ αφύλακτα. Είναι πάντοτε απαραίτητη η επίβλεψη ενός ενήλικου.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. A)

a) στοματικό-ρινικό ακροφύσιο, b) κύριο σώμα, c) μετωπικό στήριγμα d) κουμπί ρύθμισης e) βίδα ρύθμισης f) πώμα, g) αντιασφυξιογόνο ρακόρ, h) περιστρεφόμενο ρακόρ, i) κεφαλοδέτης, l) κλιπ.







4 - ΠΩΣ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ Η ΜΑΣΚΑ (Σχ. B)

Η μάσκα παραδίδεται πλήρως συναρμολογημένη και έτοιμη για χρήση.
Για να φορέσετε την μάσκα, ακολουθήστε την εξής διαδικασία.
Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (d), έως ότου το μπροστινό στήριγμα απλωθεί εντελώς (Σχ. 1).
Πιάστε γερά την πλήρως συναρμολογημένη μάσκα, με το ένα χέρι, και, με το άλλο χέρι, επιμηκύνετε τον κεφαλοδέτη (i), μέχρις ότου να μπορεί να φορεθεί άνετα στο κεφάλι (Σχ. 2).
Ακουμπήστε απαλά την μάσκα στο πρόσωπο, έτσι ώστε το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο (a) να προσαρμοστεί καλά στο περίγραμμα στόματος/μύτης και περάστε τον κεφαλοδέτη (i) πίσω από το κεφάλι (Σχ. 3).
Βάλτε τα δύο κλιπ (l) μέσα στις ειδικές υποδοχές του κύριου σώματος (b) (Σχ. 4).
Τραβήξτε πρώτα τις πάνω λωρίδες και μετά τις κάτω, έως ότου αισθανθείτε ότι η μάσκα προσαρμόστηκε καλά στο πρόσωπο (μη σφίγγετε υπερβολικά) (Σχ. 5).
Συνδέστε την μάσκα σε μία συσκευή CPAP ή Bi-level, ρυθμισμένη στην προβλεπόμενη πίεση (Σχ. 6).
Αφού ξαπλώσετε, περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης (d), έως ότου η μάσκα προσαρμοστεί στο πρόσωπο, με άνεση, αλλά και στεγανά (Σχ. 7).
Αν χρειαστεί, ρυθμίστε ξανά τις κάτω λωρίδες για να εξουδετερώσετε τυχόν διαρροές (μη σφίγγετε υπερβολικά).

5 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. C)

Για να βγάλετε την μάσκα, απαγκιστρώστε ένα από τα δύο κλιπ (l), πατώντας το κουμπί που υπάρχει στην μπροστινή πλευρά (Σχ. C). Απομακρύνετε την μάσκα από το πρόσωπο και βγάλτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι. Δεν χρειάζεται να χαλαρώσετε ή να αποσυνδέσετε τις άλλες λωρίδες του κεφαλοδέτη.

6 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Πριν αποσυναρμολογήσετε την μάσκα, πρέπει να αποσυνδέσετε το σωλήνα του ασθενή από τη συσκευή CPAP ή Bi-level.

Σας συνιστούμε να σημαδέψετε τη θέση του κουμπιού ρύθμισης (d), για ταχύτερη τοποθέτηση την επόμενη φορά.

Αφαιρέστε τα δύο κλιπ (l) από το κύριο σώμα (b).

Αποσπάστε τον κεφαλοδέτη (i) από το κύριο σώμα (b) και από τα κλιπ (l), αφού πρώτα ανοίξετε τις τέσσερις λωρίδες.

Αποσπάστε το αντιασφυξιογόνο ρακόρ (g), τραβώντας το απλά από το κύριο σώμα (b).

Αποσπάστε το περιστρεφόμενο ρακόρ (h), τραβώντας το απλά από το αντιασφυξιογόνο ρακόρ (g).

Αφαιρέστε το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο (a), αποσπώντας το από το κύριο σώμα (b).

Αφαιρέστε το πώμα (f), απαγκιστρώνοντάς το από την υποδοχή του κύριου σώματος (b).

7 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Πριν από κάθε χρήση, η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται και/ή απολυμαίνεται.
Σημείωση: Σας συνιστούμε να καθαρίζετε τον κεφαλοδέτη μια φορά την εβδομάδα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ
Πριν καθαρίσετε την μάσκα, πλύνετε καλά τα χέρια σας.
Για τον καθαρισμό, πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πλήρως όλα τα εξαρτήματα της μάσκας (βλ. παράγραφο 6 «ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ») μετά να πλυθούν επιμελώς με νερό (περίπου 30°C). Χρησιμοποιήστε ουδέτερο προϊόν καθαρισμού. Ξεπλύνετε καλά την μάσκα με νερό και μετά στεγνώστε την.
Η μάσκα μπορεί να πλυθεί στο πλυντήριο (30°C, χωρίς φυγοκέντρηση, απαλό πρόγραμμα) το πολύ 20 φορές.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ
Για την απολύμανση, πρέπει να αποσυναρμολογηθούν όλα τα εξαρτήματα της μάσκας (βλ. παράγραφο 6 «ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ») και να βυθιστούν μέσα σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα 5,25% υποχλωριώδους νατρίου), ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή (Προσοχή: διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με τα υλικά της μάσκας –βλ. κεφάλαιο 12 «ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ»).
Σημείωση: Ο κεφαλοδέτης (i) δεν μπορεί να απολυμανθεί.





8 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη, χλώριο, οινόπνευμα, αρωματικές ενώσεις, υγροσκοπικά και αντιβακτηριακά μέσα, ή αιθέρια έλαια, για τον καθαρισμό της μάσκας. Τα διαλύματα αυτά μπορεί να φθείρουν το προϊόν και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του.
Η μακρόχρονη έκθεση της μάσκας στις ηλιακές ακτίνες ή στη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει φθορές.
Σε περίπτωση εμφανούς φθοράς (ρωγμές, εγκοπές, κ.λπ.), πρέπει να εξουδετερώσετε και να αντικαταστήσετε το φθαρμένο εξάρτημα της μάσκας.
Ελέγξτε προσεκτικά και Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα προϊόντος καθαρισμού ή ξένα σώματα μέσα στην μάσκα.
Βεβαιωθείτε ότι οι οπές εξαερισμού δεν είναι φραγμένες. Για τον καθαρισμό τους, χρησιμοποιήστε ένα βουρτσάκι με μαλακές τρίχες.

9 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Συνδέστε, πιέζοντας ελαφρά, το αντιασφυξιογόνο ρακόρ (g) μέσα στην υποδοχή του κυρίου σώματος της μάσκας (b). Συνδέστε, πιέζοντας ελαφρά, το περιστρεφόμενο ρακόρ (h) πάνω στο αντιασφυξιογόνο ρακόρ (g).
Τοποθετήστε την αυλακωτή πλευρά του στοματικού-ρινικού ακροφυσίου (a) μέσα στο πλαίσιο του κυρίου σώματος της μάσκας (b). Περάστε πρώτα την πάνω πλευρά και μετά ακολουθήστε το περίγραμμα της μάσκας, σπρώχνοντας το ακροφύσιο, έως ότου όλου το περίγραμμα μπει μέσα στο κύριο σώμα.
Βάλτε το πώμα (f) στην υποδοχή του. Ξαναβάλτε τις δύο κάτω λωρίδες του κεφαλοδέτη (i) μέσα στις υποδοχές των κλιπ (l).
Ξαναβάλτε τις δύο πάνω λωρίδες του κεφαλοδέτη (i) μέσα στις αντίστοιχες υποδοχές του κύριου σώματος (b).
Ξαναβάλτε τα δύο κλιπ (l) μέσα στις ειδικές υποδοχές του κύριου σώματος (b). Για να βρείτε ευκολότερα τη σωστή θέση, τοποθετήστε το διακόπτη (d) στη θέση που είχατε σημαδέψει προηγουμένως.

10 - ΣΤΟΜΙΟ ΠΙΕΣΗΣ / ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Αν χρειάζεται επιπλέον οξυγόνο και/ή μετρήσεις της πίεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ειδικό στόμιο που υπάρχει πάνω στο κύριο σώμα (b).
Ανοίξτε το πώμα της θυρίδας (f) και περάστε μέσα από τη θυρίδα το σωλήνα οξυγόνου και/ή μετρητή πίεσης.

11 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	*ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ*	*ΛΥΣΕΙΣ*
• Από την μάσκα δεν βγαίνει αέρας ή είναι ανεπαρκής.	• Γεννήτρια ροής σβηστή. • Κακή ρύθμιση γεννήτριας ροής. • Μη συνδεμένος σωλήνας ασθενούς.	• Ανάψτε τη γεννήτρια ροής. • Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. • Συνδέστε το σωλήνα με τη γεννήτρια ροής και την μάσκα.
• Υπερβολικός θόρυβος μάσκας.	• Λανθασμένη τοποθέτηση στοματικού-ρινικού ακροφυσίου και διαρροή αέρα. •Αντιασφυξιογόνο ρακόρ βρώμικο ή φθαρμένο.	• Ελέγξτε αν το στοματικό-ρινικό ακροφύσιο τοποθετήθηκε σωστά. •Καθαρισμός του αντιασφυξιογόνου ρακόρ. •Αντικατάσταση του αντιασφυξιογόνου ρακόρ.
• Η μάσκα δεν προσαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενή.	• Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά.	• Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του κεφαλοδέτη.
• Ο αέρας δε βγαίνει από τις οπές εξαερισμού. Δυσκολία στην εκπνοή	• Οι οπές εξαερισμού είναι αποφραγμένες.	• Ελέγξτε τις οπές εξαερισμού.







12 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εξαρτήματα της μάσκας είναι κατασκευασμένα από τα παρακάτω υλικά. Η διάθεσή τους ως απορρίμματα πρέπει να γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	*ΥΛΙΚΟ*
Κύριο σώμα	Πολυκαρβονικό
Μετωπικό στήριγμα	Πολυκαρβονικό
Κουμπί ρύθμισης	Πολυπροπυλένιο
Βίδα ρύθμισης	Νάιλον
Αντιασφυξιογόνο ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Αντιασφυξιογόνος βαλβίδα	Σιλικόνη
Περιστρεφόμενο ρακόρ	Πολυκαρβονικό
Μετωπικό στήριγμα	Σιλικόνη
Στοματικό-ρινικό ακροφύσιο	Σιλικόνη
Πώμα	Σιλικόνη
Εξάρτυση	Νάιλον / πολυουρεθάνη
Κλιπ	Νάιλον

13 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΝΕΧΗΣ ΡΟΗ

Πίεση στην μάσκα (cm H2O)	4	8	12	16	20
Ροή (L/min) (± 6 L/min)	21	32	42	49	55

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω των διαφορετικών κατεργασιών κατασκευής, θα μπορούσαν να παρουσιαστούν κάποιες μικροδιαφορές της ροής εξαερισμού σε σχέση με τις τιμές που αναγράφονται στον πίνακα.

Νομοθετικές διατάξεις	Σήμανση CE, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, ΚΑΤΗΓ. IIa. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2
Αντίσταση	στα 50 L/min: 0,3 m H_2O - στα 100 L/min: 0,6 cm H_2O
Πίεση λειτουργίας	Από 4 έως 24 cm H_2O
Θερμοκρασία λειτουργίας	Από 5° έως 40°C
Κενό διάστημα μέσα στην μάσκα	215 ml (Large)

ΕΓΓΥΗΣΗ
Βλ. γενικούς όρους Εγγύησης. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της διάταξης μόνο εάν οι ενδεχόμενες επισκευές πραγματοποιηθούν από τον ίδιο ή από εξουσιοδοτημένο εργαστήριο. Σε περίπτωση που ο Χρήστης δεν τηρήσει τις Οδηγίες και τις Προειδοποιήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, ο Κατασκευαστής απαλλάσσεται από οποιαδήποτε ευθύνη και παύει η ισχύς της εγγύησης.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ
Με στόχο τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές της Air Liquide Medical Systems υποβάλλονται περιοδικά σε μετατροπές. Για το λόγο αυτό, τα τεχνικά εγχειρίδια ενημερώνονται για να είναι σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που διοχετεύονται στην αγορά. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγιών, απευθυνθείτε στον Κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο, αναφέροντας τα ακριβή Στοιχεία της συσκευής σας, που αναγράφονται στην ετικέτα.







SYMBOLS / SIMBOLES / SIMBOLI / SYMBOLE / SYMBOLEN / SYMBOLER / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / ΣΥΜΒΟΛΑ



User guide
Mode d'emploi
Istruzioni d'uso
Gebrauchsanweisung
Handleiding
Bruksanvisning
Manual de uso
Instruções de uso
Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης



Caution, consult accompanying documents
Attention, lire les instructions d'utilisation
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Achtung, die Gebrauchsanweisung lesen
Waarschuwing! Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door
OBS: Les bruksanvisningen
Atención, leer las instrucciones para el uso
Atenção, ler as instruções de uso
Uwaga, przeczytać instrukcję obsługi
Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση



Latex free / Ne contient pas de latex / Non è rilevata presenza di lattice / Latexfrei / Latex-vrij / Inneholder ikke lateks / Libre de látex / Não contém látex / Nie zawiera lateksu / Δεν περιέχει ίχνη λάτεξ



DEHP free / Ne contient pas de DEHP / Non è rilevata presenza di ftalati / DEHP-frei / DEHP-vrij / Inneholder ikke ftalater / Libre de ftalatos / Não contém ftalatos / Nie zawiera ftalatów / Δεν περιέχει ίχνη φθαλικών αλάτων

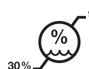


Lot number / Numéro de lot / Numero di lotto / LOT Nummer / Lot-nr. / Batchnummer Número de lote / Número de lote / Numer partii / Αριθμός παρτίδας

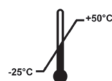


Manufacturer / Fabrique par / Produttore/ Hersteller / Fabrikant / Produsent / Fabricado por Fabricado por /Producent / Κατασκευαστής

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE
CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE
CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO
LAGERUNGSBEDINGUNGEN
BEWAARVOORSCHRIFTEN
LAGRINGSFORHOLD
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM
WARUNKI SKŁADOWANIA
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ



Humidity limitation
Limites d'humidité
Limiti umidità relativa
Grenzwerte relative Feuchtigkeit
Toegestane vochtigheid
Grenser for relativ fuktighet
Límites de humedad relativa
Limites de umidade relativa
Wartości graniczne wilgotności względnej
Οριακές τιμές σχετικής υγρασίας



Temperature limitation
Limites de température
Limiti temperatura ambiente
Grenzwerte Umgebungstemperatur
Toegestane kamertemperatuur
Grenser for romtemperatur
Límites de temperatura ambiente
Limites de temperatura ambiente
Wartości graniczne temperatury otoczenia
Οριακές τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος



Pressure limitation
Limities de pression
Limiti pressione
Grenzwerte Umgebungsdruck
Toegestane druk
Grenser for press
Límites de presión
Limities de pressão
Wartości graniczne ciśnienie ciśnienie
Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος

 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.p.A.
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. +39 030.201. 59.11 – Fax +39 030.2098329
www.airliquidemedicalsystems.it
www.airliquidemedicalsystems.com







cod. 822.108 rev. 02/2011

donald&company - Bs







0051